

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adempas[®] 0,5 mg filmoovertrukne tabletter

Adempas[®] 1 mg filmoovertrukne tabletter

Adempas[®] 1,5 mg filmoovertrukne tabletter

Adempas[®] 2 mg filmoovertrukne tabletter

Adempas[®] 2,5 mg filmoovertrukne tabletter

riociguat
E91029A-8.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Denne indlægsseddel er blevet skrevet som om personen, der tager lægemidlet, læser den. Hvis du giver lægemidlet til dit barn, skal du erstatte ”du” med ”dit barn” i hele indlægssedlen.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adempas
3. Sådan skal du tage Adempas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adempas indeholder det aktive stof riociguat, en guanylatcyklase (sGC)-stimulator. Det virker ved at udvide blodkarrene, der fører fra hjertet til lungerne.

Adempas anvendes til at behandle voksne og børn med visse former for pulmonal hypertension (forhøjet blodtryk i lungerne). Pulmonal hypertension er en tilstand, hvor disse blodkar bliver forsnævrede, og dermed gør det sværere for hjertet at pumpe blod gennem dem. Dette medfører højt blodtryk i blodkarrene. Da hjertet må arbejde hårdere end normalt, føler et menneske med pulmonal hypertension sig træt, svimmel og stakåndet.

Adempas udvider de forsnævrede arterier og forbedrer dermed evnen til at udføre fysisk aktivitet, dvs. gå længere.

Adempas anvendes til to typer pulmonal hypertension:

- **Kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH).**
Adempas-tabletter anvendes til at behandle CTEPH hos voksne patienter. Ved CTEPH er lungernes blodkar blokerede eller forsnævrede af blodpropper. Adempas kan anvendes til patienter med CTEPH, som ikke kan opereres, eller efter operationen hos patienter, som stadig har et forhøjet blodtryk i lungerne, eller hvor det vender tilbage.
- **Visse typer pulmonal arteriel hypertension (PAH).**
Adempas-tabletter anvendes til at behandle PAH hos voksne og børn under 18 år med en legemsvægt på mindst 50 kg. Ved PAH er væggene i lungernes blodkar fortykkede, og

blodkarrene bliver forsnævrede. Adempas udskrives kun til visse former for PAH, dvs. idiopatisk PAH (årsagen til PAH er ikke kendt), arvelig PAH og PAH på grund af sygdom i bindevævet. Din læge vil undersøge dette. Adempas kan tages alene eller sammen med visse andre lægemidler, der anvendes til at behandle PAH.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Adempas

Tag ikke Adempas, hvis du

- tager **PDE5-hæmmere** (f.eks. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Det er lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk i lungearterierne (PAH) eller rejsningsproblemer hos mænd.
- har **svære leverproblemer** (svært nedsat leverfunktion).
- er **allergisk** over for riociguat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Adempas (angivet i punkt 6).
- er **gravid**.
- tager **nitrater** eller **nitrogenoxiddonorer** (som f.eks. amylnitrit) af enhver slags, lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, brystsmerte eller hjertesygdom. Dette omfatter også de såkaldte "poppers".
- tager andre lægemidler, der svarer til Adempas (**opløselig guanylatcyklase-stimulator**, såsom vericiguat). Tal med din læge, hvis du er i tvivl.
- har **lavt blodtryk** (systolisk blodtryk hos børn i alderen 6 til under 12 år under 95 mmHg, hos patienter over 12 år under 95 mmHg), før du starter den første behandling med dette lægemiddel.
- har for **højt blodtryk** i lungerne i forbindelse med dannelse af arvæv i lungerne af ukendt årsag (idiopatisk pulmonal pneumonitis).

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du først tale med din læge**, og ikke tage Adempas.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Adempas, hvis du

- for nylig har haft alvorlig **blødning fra lunger**.
- har gennemgået behandling for at holde op med at **hoste blod op** (bronkial arterieembolisering)
- tager **blodfortyndende lægemidler** (antikoagulantia), da de kan forårsage blødning fra lungerne. Din læge vil teste dit blod og måle dit blodtryk regelmæssigt.
- føler dig **stakåndet**. Dette kan skyldes væskeophobning i lungerne. Kontakt lægen, hvis dette sker.
- har symptomer på **lavt blodtryk** (hypotension), såsom svimmelhed, uklarhed eller besvimelse, eller hvis du tager medicin for at sænke dit blodtryk, eller medicin der øger vandladningen, eller hvis du har problemer med dit hjerte eller kredsløbet. Din læge kan vælge at overvåge dit blodtryk. Hvis du er over 65 år, har du en øget risiko for at få lavt blodtryk.
- tager lægemidler, som anvendes til at **behandle svampeinfektioner** (f.eks. ketoconazol, posaconazol, itraconazol) og lægemidler, som anvendes til at **behandle hiv-infektion** (f.eks. abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, lamivudin, rilpivirin, ritonavir og tenofovir). Din læge vil overvåge din helbredsstilstand og bør overveje lavere startdosis af Adempas.
- er i **dialyse** eller hvis dine **nyrer ikke fungerer korrekt** (kreatininclearance < 30 ml/min), da anvendelsen af dette lægemiddel ikke anbefales.
- har **moderate leverproblemer** (nedsat leverfunktion).
- starter eller stopper med at **ryge** under behandlingen med dette lægemiddel, da dette kan påvirke niveauet af riociguat i dit blod.

Børn og unge

Det bør undgås at anvende Adempas-tabletter til børn under 6 år og unge under 50 kg legemsvægt. Virkning og sikkerhed er ikke fastlagt for følgende pædiatriske populationer:

- Børn i alderen under 6 år, på grund af sikkerhedshensyn.
- Børn med PAH med for lavt blodtryk:
 - i alderen 6 til under 12 år med under 90 mmHg ved behandlingens påbegyndelse
 - i alderen 12 til under 18 år med under 95 mmHg ved behandlingens påbegyndelse

- Børn og unge med andre former for lignende sygdomme, såsom CTEPH, i alderen under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Adempas

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, især lægemidler, der anvendes til:

- højt blodtryk eller hjertesygdom (såsom **nitrater og amylnitrit** af enhver slags eller anden **opløselig guanylatcyklase-stimulator** (såsom **vericiguat**)). Du må ikke tage disse lægemidler sammen med Adempas.
- højt blodtryk i lungekarrene (lungearterier), da du ikke må tage visse lægemidler (**sildenafil** og **tadalafil**) sammen med Adempas. Andre lægemidler til højt blodtryk i lungekarrene, såsom **bosentan** og **iloprost**, kan anvendes sammen med Adempas, men du skal stadig fortælle det til lægen.
- rejsningsproblemer hos mænd (såsom **sildenafil**, **tadalafil**, **vardenafil**), da du ikke må tage disse lægemidler sammen med Adempas.
- svampeinfektioner (såsom **ketoconazol**, **posaconazol**, **itraconazol**) eller hiv-infektion (såsom **abacavir**, **atazanavir**, **cobicistat**, **darunavir**, **dolutegravir**, **efavirenz**, **elvitegravir**, **emtricitabin**, **rilpivirin** eller **ritonavir**). Alternative behandlingsmuligheder kan overvejes. Hvis du allerede tager et af disse lægemidler og starter på behandling med Adempas, vil din læge overvåge din helbredstilstand og overveje, om du skal have en lavere startdosis af Adempas.
- epilepsi (f.eks. **phenytoin**, **carbamazepin**, **phenobarbiton**)
- depression (**prikbladet perikon**)
- forebyggelse af afstødning af transplanterede organer (**ciklosporin**)
- led- og muskelsmerter (**nifluminsyre**)
- kræft (såsom **erlotinib**, **gefitinib**)
- mavesygdom eller halsbrand (**syreneutraliserende midler**, såsom **aluminiumhydroxid/magnesiumhydroxid**). Disse lægemidler skal tages mindst 2 timer før eller 1 time efter du tager Adempas
- kvalme, opkastning (såsom **granisetron**).

Rygning

Hvis du ryger, anbefales det at du holder op, da rygning kan reducere virkningen af disse tabletter. Fortæl det til lægen hvis du ryger, eller holder op med at ryge under behandlingen. Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Prævention, graviditet og amning

Prævention

Kvinder og unge kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandling med Adempas.

Graviditet

Tag ikke Adempas under graviditeten. Det anbefales også at du tager en månedlig graviditetstest. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel, da det kan skade din baby. Du må ikke amme, når du tager dette lægemiddel. Din læge vil sammen med dig beslutte, at du enten skal holde op med at amme eller holde op med at tage Adempas.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adempas påvirker i moderate grader evnen til at cykle, føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det kan forårsage bivirkninger, såsom svimmelhed. Du bør være klar over bivirkninger ved dette lægemiddel, før du cykler, fører motorkøretøj eller betjener maskiner (se punkt 4).

Adempas indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Adempas indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Adempas

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Adempas-tabletter er tilgængelige til patienter i alderen 6 år og derover, der vejer mindst 50 kg.

Behandlingen bør kun påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af højt blodtryk i lungearterierne. I løbet af de første ugers behandling skal lægen måle dit blodtryk med regelmæssige mellemrum. Adempas findes i forskellige styrker, og ved at måle dit blodtryk regelmæssigt i begyndelsen af din behandling, vil lægen sikre, at du tager den korrekte dosis.

Knusning af tabletter

Hvis du har problemer med at sluge tabletten hel, kan du tale med lægen om andre måder at tage Adempas på. Tabletten kan knuses og blandes med vand eller bløde madvarer, som æblemos, umiddelbart før du tager den.

Dosis

Den anbefalede startdosis er 1-mg tablet, der tages 3 gange om dagen i 2 uger.

Tabletterne skal tages 3 gange om dagen, hver 6.-8. time. De kan generelt tages sammen med eller uden mad.

Men hvis du har en tendens til lavt blodtryk (hypotension), bør du ikke skifte fra at tage Adempas sammen med mad til at tage Adempas uden mad, da det kan påvirke hvordan du reagerer på Adempas.

I løbet af de første ugers behandling er det nødvendigt, at din læge måler dit blodtryk mindst hver anden uge. Din læge vil øge dosis hver 2. uge til et maksimum på 2,5 mg 3 gange dagligt (maksimal daglig dosis på 7,5 mg), medmindre du oplever meget lavt blodtryk. I dette tilfælde vil lægen ordinere Adempas til dig ved den højeste dosis, du har det godt med. Din læge vil vælge den bedste dosis. For nogle patienter kan en lavere dosis 3 gange dagligt være tilstrækkelig.

Særlige hensyn for patienter med nyre- eller leverproblemer

Fortæl det til din læge, hvis du har nyre- eller leverproblemer. Det kan være nødvendigt, at din læge justerer dosen. Hvis du har alvorlige leverproblemer, må du ikke tage Adempas.

65 år og derover

Hvis du er 65 år eller derover, vil din læge omhyggeligt justere din dosis af Adempas, da du kan have en større risiko for lavt blodtryk.

Særlige hensyn for patienter, der ryger

Fortæl det til din læge, hvis du starter eller stopper med at ryge under behandlingen med dette lægemiddel. Din læge kan justere dosen.

Hvis du har taget for meget Adempas

Kontakt venligst lægen, hvis du har taget for meget Adempas, og du bemærker bivirkninger (se punkt 4). Hvis dit blodtryk falder (hvilket kan gøre dig svimmel) kan du have behov for øjeblikkelig medicinsk behandling.

Hvis du har glemt at tage Adempas

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du springer en dosis over, skal du fortsætte med den næste dosis som planlagt.

Hvis du holder op med at tage Adempas

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel uden først at tale med din læge, da medicinen forhindrer, at din sygdom fremskrider. Hvis du holder op med at tage dette lægemiddel i 3 dage eller længere, skal du fortælle det til lægen, før du igen begynder at tage dette lægemiddel.

Hvis du skifter mellem at tage sildenafil eller tadalafil og Adempas

Du skal have en pause mellem indtagelsen af det tidligere og det nye lægemiddel for at undgå interaktion:

Skift til Adempas

- Tag eller giv Adempas tidligst 24 timer efter, at du er holdt op med sildenafil.
- Tag eller giv Adempas tidligst 48 timer efter, at du er holdt op med tadalafil, hvis du er voksen, og efter 72 timer, hvis du er et barn.

Skift fra Adempas

- Hold op med at tage eller give Adempas i mindst 24 timer, før du begynder at bruge en PDE5-hæmmer (f.eks. sildenafil eller tadalafil).

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest **alvorlige** bivirkninger **hos voksne** er:

- **ophostning af blod** (hæmoptyse) (almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- **akut blødning fra lungerne** (pulmonal hæmoragi) kan medføre ophostning af blod. Tilfælde med dødelig udgang er observeret (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).

Hvis dette forekommer, skal du **straks kontakte lægen**, da du kan have behov for akut medicinsk behandling.

Samlet liste med mulige bivirkninger:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- svimmelhed
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- hævede arme og ben (perifert ødem)
- diarré
- kvalme eller opkastning

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Betændelsestilstand i maven (gastritis)
- betændelsestilstand i fordøjelsessystemet (gastroenteritis)
- reduktion i antallet af røde blodlegemer (anæmi), ses som bleg hud, svaghed eller åndenød
- opmærksomhed på et uregelmæssigt, kraftigt eller hurtigt hjerteslag (hjerteranken)

- lavt blodtryk (hypotension)
- næseblod (epistaxis)
- besvær med at trække vejret gennem næsen (tilstopning af næsen)
- smerter i maven, tarmen eller bughulen (gastrointestinale og abdominale smerter)
- halsbrand (gastroøsofageal refluks sygdom)
- synkebesvær (dysfagi)
- forstoppelse
- oppustethed (udspilet abdomen)

Bivirkninger hos børn

Generelt svarede de bivirkninger, der blev observeret hos **børn i alderen 6 til 17 år** behandlet med Adempas, til de bivirkninger, der blev observeret hos voksne. De **hyppigste** bivirkninger hos **børn** var:

- **lavt blodtryk** (hypotension) (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer),
- **hovedpine** (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisteret og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adempas indeholder:

- **Aktivt stof:** Riociguat.
Adempas 0,5 mg fillovertrukne tabletter
 Hver fillovertrukket tablet indeholder 0,5 mg riociguat.
Adempas 1 mg fillovertrukne tabletter
 Hver fillovertrukket tablet indeholder 1 mg riociguat.
Adempas 1,5 mg fillovertrukne tabletter
 Hver fillovertrukket tablet indeholder 1,5 mg riociguat.
Adempas 2 mg fillovertrukne tabletter
 Hver fillovertrukket tablet indeholder 2 mg riociguat.

Adempas 2,5 mg filmoverttrukne tabletter

Hver filmoverttrukket tablet indeholder 2,5 mg riociguat.

- **Øvrige indholdsstoffer:**

Tabletterne: Cellulose, mikrokrySTALLinsk, crospovidon (type B), hypromellose 5 cP, lactosemonohydrat, magnesiumstearat og natriumlaurilsulfat (se sidst i punkt 2 for yderligere information om lactose)

Filmoverttræk: Hydroxypropylcellulose, hypromellose 3 cP, propylenglycol (E 1520) og titandioxid (E 171)

Adempas 1 mg og 1,5 mg tabletter indeholder også jernoxid, gul (E 172).

Adempas 2 mg og 2,5 mg tabletter indeholder også jernoxid, gul (E 172) og jernoxid, rød (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Adempas er en filmoverttrukket tablet:

Adempas 0,5 mg filmoverttrukne tabletter

- *0,5 mg tablet:* Hvide, runde, bikonvekse tabletter på 6 mm præget med Bayer-korset på den ene side og med 0,5 og et "R" på den anden side

Adempas 1 mg filmoverttrukne tabletter

- *1 mg tablet:* Lysegule, runde, bikonvekse tabletter på 6 mm præget med Bayer-korset på den ene side og med 1 og et "R" på den anden side

Adempas 1,5 mg filmoverttrukne tabletter

- *1,5 mg tablet:* Gul-orange, runde, bikonvekse tabletter på 6 mm præget med Bayer-korset på den ene side og med 1,5 og et "R" på den anden side

Adempas 2,0 mg filmoverttrukne tabletter

- *2 mg tablet:* Lys-orange, runde, bikonvekse tabletter på 6 mm præget med Bayer-korset på den ene side og med 2 og et "R" på den anden side

Adempas 2,5 mg filmoverttrukne tabletter

- *2,5 mg tablet:* Rød-orange, runde, bikonvekse tabletter på 6 mm præget med Bayer-korset på den ene side og med 2,5 og et "R" på den anden side

De er tilgængelige i pakninger med:

- 42 tabletter: to gennemsigtige kalender-blisters med 21 tabletter i hver
- 84 tabletter: fire gennemsigtige kalender-blisters med 21 tabletter i hver
- 90 tabletter: fem gennemsigtige kalender-blisters med 18 tabletter i hver
- 294 tabletter: fjorten gennemsigtige kalender-blisters med 21 tabletter i hver

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AG

51368 Leverkusen

Tyskland

Fremstiller

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Tyskland

Paralleldistribueret af

Abacus Medicine A/S

Danmark

Ompakket af

Abacus Medicine B.V.

Holland

Adempas® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Intellectual Property GmbH

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>