

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Adempas 0,5 mg potahované tablety

Adempas 1 mg potahované tablety

Adempas 1,5 mg potahované tablety

Adempas 2 mg potahované tablety

Adempas 2,5 mg potahované tablety

riociguatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adempas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat
3. Jak se přípravek Adempas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adempas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adempas a k čemu se používá

Přípravek Adempas obsahuje léčivou látku riociguát. Riociguát je lék nazývaný stimulator enzymu guanylátcyklázy (sGC). Působí rozšíření plicních tepen (krevní cévy, které spojují srdce s plícemi), čímž usnadňuje srdci pumpovat krev do plic. Léčba přípravkem Adempas se může používat u dospělých, kteří mají určitý typ plicní hypertenze, onemocnění, u kterého dochází k zúžení těchto cév, takže pro srdce je těžší pumpovat skrz ně krev, což vede ke zvýšenému krevnímu tlaku v těchto cévách. Protože srdce je takto víc namáháno, pacienti s plicní hypertenzí se cítí unavení, mají závratě a dušnost. Rozšířením zúžených tepen zlepšuje Adempas Vaši fyzickou výkonnost.

Přípravek Adempas se užívá u těchto forem plicní hypertenze:

- **chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH).**
U CTEPH jsou krevní cévy v plicích ucpané nebo zúženy krevními sraženinami. Přípravek Adempas může být užíván u pacientů s CTEPH, které nelze operovat nebo po operaci u pacientů, u kterých zůstal krevní tlak v plicích vyšší nebo se opět zvýšil.
- **Určité typy plicní arteriální hypertenze (PAH).**
U PAH je stěna krevních cév v plicích zbytnělá a cévy jsou zúžené. Přípravek Adempas může být užíván jen u některých forem PAH, tj. u idiopatické PAH (příčina PAH není známa), vrozené PAH a PAH způsobené onemocněním pojivové tkáně. Váš lékař toto posoudí. Přípravek Adempas se může užívat samotný nebo spolu s dalšími léky používanými k léčbě PAH.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat

Neužívejte přípravek Adempas:

- jestliže užíváte léky zvané **inhibitory PDE5** (např. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Tyto léky se používají k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních tepnách (PAH) nebo k léčbě erektilní dysfunkce.
- jestliže máte **závažné problémy s játry** (závažná porucha funkce jater, Child-Pugh C).
- jestliže jste **alergický(á)** na riocigvát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste **těhotná**.
- jestliže **užíváte nitráty** nebo **látky uvolňující oxid dusnatý** (jako je amylnitrit) v jakékoli formě, léky často užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi nebo onemocnění srdce. Patří sem také rekreační drogy, takzvané „poppers“.
- jestliže máte **nízký krevní tlak** (systolický krevní tlak pod 95 mmHg) před zahájením léčby přípravkem Adempas.
- jestliže máte zvýšený tlak v plicním oběhu v souvislosti se zjizvením plic z neznámé příčiny (idiopatická plicní pneumonie).

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **porad'te se nejprve se svým lékařem** a neužívejte přípravek Adempas.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Adempas se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste měl(a) v nedávné době **závažné krvácení z plic** nebo pokud jste podstoupil(a) léčbu s cílem zastavit **vykašlávání krve** (bronchiální arteriální embolizace).
- užíváte **léky na ředění krve** (antikoagulanty), protože to může způsobit krvácení z plic. Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat.
- pociťujete **dušnost** během léčby přípravkem Adempas, což může být způsobeno nahromaděním tekutiny v plicích. Informujte svého lékaře, pokud k tomu dojde.
- máte jakékoliv příznaky **nízkého krevního tlaku** (hypotenze) jako jsou závratě, slabost nebo mdloby, nebo pokud užíváte léky ke snížení krevního tlaku nebo léky, které způsobují zvýšení močení, nebo máte problémy se srdcem nebo krevním oběhem. Váš lékař se může rozhodnout sledovat Váš krevní tlak. Pokud jste starší než 65 let, máte zvýšené riziko vzniku nízkého krevního tlaku.
- Vaše **ledviny nepracují správně** (clearance kreatininu < 30 ml/min) nebo pokud jste **na dialýze**, protože užívání tohoto přípravku není doporučeno.
- máte **středně závažné problémy s játry** (porucha funkce jater, Child Pugh B).
- začnete nebo přestanete **kouřit** během léčby tímto přípravkem, protože to může ovlivnit množství riocigvátu ve Vaší krvi.

Přípravek Adempas budete dostávat pouze pro zvláštní typy plicní arteriální hypertenze (PAH), viz bod 1. S používáním přípravku Adempas u jiných typů PAH nejsou zkušenosti. Proto se použití přípravku Adempas u jiných typů PAH nedoporučuje. Váš lékař posoudí, zda je pro Vás přípravek Adempas vhodný.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících (do 18 let věku) je třeba se používání přípravku Adempas vyvarovat, protože účinnost a bezpečnost nebyly u této věkové skupiny stanoveny.

Další léčivé přípravky a přípravek Adempas

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště o lécích používaných k:

- léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce (jako jsou nitráty a amylnitrit) v jakékoli formě, protože byste je neměl(a) užívat současně s přípravkem Adempas.
- léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (plicních tepnách), protože byste neměl(a) užívat některé z těchto léků (sildenafil a tadalafil) současně s přípravkem Adempas. Jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách (PAH), jako je bosentan a iloprost, mohou být s přípravkem Adempas užívány, ale měl(a) byste to sdělit svému lékaři.
- léčbě erektilní dysfunkce (jako je sildenafil, tadalafil, vardenafil), protože byste je neměl užívat současně s přípravkem Adempas.
- léčbě plísňových infekcí (jako je ketokonazol, itrakonazol).
- léčbě HIV infekce (jako je ritonavir).
- léčbě epilepsie (např. fenytoin, karbamazepin, fenobarbital).
- deprese (těžalka tečkovaná).
- prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů (cyklosporin).
- léčbě bolesti kloubů a svalů (kyselina niiflumová).
- léčbě rakoviny (jako je erlotinib, gefitinib).
- léčbě onemocnění žaludku nebo pálení žáhy (antacida, jako je hydroxid hlinitý/hydroxid hořečnatý). Tato antacida by měla být užita nejpozději dvě hodiny před užitím nebo jednu hodinu po užití přípravku Adempas.
- léčbě pocitu na zvracení (nevolnosti), zvracení (jako je granisetron).

Kouření

Pokud kouříte, je doporučeno ukončit kouření, protože kouření může snižovat účinnost těchto tablet. Informujte prosím svého lékaře, pokud kouříte nebo pokud ukončíte kouření během léčby.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Neužívejte přípravek Adempas během těhotenství. Pokud existuje možnost, že můžete otěhotnět, používejte spolehlivé metody antikoncepce během užívání těchto tablet. Rovněž se doporučuje provádět každý měsíc těhotenský test. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Kojení

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože může poškodit Vaše dítě. Pokud užíváte tento lék, neměla byste kojit. Váš lékař rozhodne spolu s Vámi, zda byste měla buď přestat kojit nebo ukončit léčbu přípravkem Adempas.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Adempas má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závratě. Měl(a) byste vědět o nežádoucích účincích tohoto přípravku před řízením nebo obsluhou strojů (viz bod 4).

Adempas obsahuje laktózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento lék užívat.

Adempas obsahuje sodík

Tento lék obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Adempas užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba má být zahájena a sledována pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou CTEPH nebo PAH. Během prvních týdnů léčby bude Váš lékař měřit Váš krevní tlak v pravidelných intervalech. Přípravek Adempas je k dispozici v různých silách a pomocí pravidelné kontroly Vašeho krevního tlaku na začátku léčby Váš lékař zajistí, že budete užívat vhodnou dávku.

Rozdrcené tablety

Pokud máte problémy s polknutím celé tablety, promluvte si se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Adempas. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo měkkým jídlem, jako je jablečné pyré, bezprostředně před jejím užitím.

Dávka

Doporučená úvodní dávka je 1 mg tableta užívaná 3krát denně po dobu 2 týdnů.

Tablety se mají užívat 3krát denně přibližně s odstupem 6 až 8 hodin. Mohou se užívat nezávisle na jídle.

Pokud však máte sklony k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), neměl(a) byste přecházet od užívání přípravku Adempas s jídlem na užívání přípravku Adempas na lačno, protože by to mohlo ovlivnit, jak budete na tento lék reagovat.

Váš lékař bude zvyšovat dávku každé 2 týdny na maximální dávku 2,5 mg 3krát denně (maximální denní dávka 7,5 mg), pokud se u Vás nevyskytnou žádné nežádoucí účinky nebo velmi nízký krevní tlak. V tomto případě Vám lékař předepíše přípravek Adempas v nejvyšší dávce, která pro Vás bude vhodná. U některých pacientů mohou být dostačující nižší dávky třikrát denně, optimální dávku určí Váš lékař.

Zvláštní opatření u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater

Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater. Může být nutné upravit Vaši dávku. Pokud máte závažnou poruchu funkce jater (Child Pugh C), neužívejte přípravek Adempas.

65 let a starší

Pokud je Vám 65 let nebo více, Váš lékař bude s opatrností přizpůsobovat dávku přípravku Adempas, protože u Vás může existovat vyšší riziko nízkého krevního tlaku.

Zvláštní upozornění pro pacienty, kteří kouří

Měl(a) byste informovat lékaře, pokud začnete nebo přestanete kouřit během léčby tímto přípravkem. Vaše dávka může být upravena.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adempas, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a) a objeví se u Vás nežádoucí účinky (viz bod 4), kontaktujte prosím svého lékaře. Pokud Váš krevní tlak klesne (což může způsobit závratě), pak je nutné okamžitě kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Adempas

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, pokračujte v další dávce podle plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adempas

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek bez porady se svým lékařem, protože tento lék může zabránit postupu onemocnění. Pokud musí být Vaše léčba zastavena na 3 dny nebo déle, informujte prosím před opětovným zahájením léčby svého lékaře.

Jestliže dochází ke změně léčby mezi sildenafilem nebo tadalafilem a přípravkem Adempas

- pokud přestanete užívat sildenafil, musíte počkat ještě nejméně 24 hodin, než začnete užívat Adempas
- pokud přestanete užívat tadalafil, musíte počkat ještě nejméně 48 hodin, než začnete užívat Adempas
- pokud přestanete užívat Adempas v případě změny za jiné léky zvané PDE5 inhibitory (např. sildenafil nebo tadalafil), musíte počkat ještě nejméně 24 hodin od Vaší poslední dávky přípravku Adempas, než začnete užívat PDE5 inhibitory.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou:

- **vykašlávání krve** (hemoptýza) (častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 osobu z 10),
- **akutní krvácení z plic** (plicní krvácení) může způsobit vykašlávání krve, byly pozorovány případy, které vedly k úmrtí (méně častý nežádoucí účinek, může postihnout až 1 osobu ze 100).

Pokud se objeví, **kontaktujte ihned svého lékaře**, protože může být nutná akutní léčba.

Celkový seznam možných nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- bolest hlavy
- závratě
- porucha trávení (dyspepsie)
- otok končetin (periferní edém)
- průjem
- nevolnost nebo pocit na zvracení (nauzea a zvracení)

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zánět žaludku (gastritis)
- zánět trávicího systému (gastroenteritis)
- snížení počtu červených krvinek (anémie) projevují se jako bledá kůže, slabost nebo dušnost
- pocit nepravidelného, silného nebo rychlého srdečního tepu (palpitace)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- obtížné dýchání nosem (nosní kongesce)
- bolest žaludku, střeva nebo břicha (gastrointestinální bolest, bolest břicha)
- pálení žáhy (gastroesofageální reflux)
- problémy s polykáním (dysfagie)
- zácpa
- nadýmání (břišní distenze)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adempas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adempas obsahuje

- Léčivou **látkou je** riociguatum.
Adempas 0,5 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje riociguatum 0,5 mg.

Adempas 1 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje riociguatum 1 mg.

Adempas 1,5 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje riociguatum 1,5 mg.

Adempas 2 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje riociguatum 2 mg.

Adempas 2,5 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje riociguatum 2,5 mg.
- Dalšími **složkami** jsou:
Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, kros повідon (typ B), hypromelóza 2910/5, monohydrát laktózy, magnesium-stearát a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 pro další informace o laktóze).
Potah: hyprolóza, hypromelóza 2910/3, propylenglykol (E 1520) a oxid titaničitý (E 171)
Adempas 1 mg, 1,5 mg tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E 172)
Adempas 2 mg a 2,5 mg tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172)

Jak přípravek Adempas vypadá a co obsahuje toto balení

Adempas je potahovaná tableta:

Adempas 0,5 mg potahované tablety

- *0,5mg tableta*: bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 0,5 a „R“ na druhé straně.

Adempas 1 mg potahované tablety

- *1mg tableta*: světle žlutá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 1 a „R“ na druhé straně.

Adempas 1,5 mg potahované tablety

- *1,5mg tableta*: žlutooranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 1,5 a „R“ na druhé straně.

Adempas 2 mg potahované tablety

- *2mg tableta*: světle oranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 2 a „R“ na druhé straně.

Adempas 2,5 mg potahované tablety

- *2,5mg tableta*: červenooranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 2,5 a „R“ na druhé straně.

Jsou k dispozici v baleních obsahujících:

- 42 tablet: dva průhledné kalendářní blistry po 21 tabletách
- 84 tablet: čtyři průhledné kalendářní blistry po 21 tabletách
- 90 tablet: pět průhledných blisterů po 18 tabletách
- 294 tablet: čtrnáct průhledných kalendářních blisterů po 21 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
email@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD FRANCE
TEL : + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.