

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adempas® 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Adempas® 1 mg comprimidos revestidos por película

Adempas® 1,5 mg comprimidos revestidos por película

Adempas® 2 mg comprimidos revestidos por película

Adempas® 2,5 mg comprimidos revestidos por película

riociguat

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. (Ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é Adempas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Adempas
3. Como tomar Adempas
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Adempas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adempas e para que é utilizado

Adempas contém a substância ativa riociguat. O riociguat pertence a um tipo de medicamentos chamados estimuladores da guanilato ciclase (sGC). Atua alargando as artérias pulmonares (os vasos sanguíneos que ligam o coração aos pulmões), fazendo com que seja mais fácil para o coração bombear o sangue através dos pulmões. O Adempas pode ser utilizado em adultos com certas formas de hipertensão pulmonar, uma condição em que estes vasos sanguíneos ficam mais estreitos, dificultando o bombeamento de sangue através deles e causando uma tensão arterial elevada nos vasos. O coração tem necessidade de trabalhar com mais esforço que o normal, fazendo com que as pessoas se sintam cansadas, tontas e com falta de ar. Dilatando as artérias estreitas, o Adempas faz com que haja uma melhoria da sua capacidade de realizar atividade física.

O Adempas é utilizado em qualquer um dos dois tipos de hipertensão pulmonar:

- **hipertensão pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC).**
Na HPTEC, os vasos sanguíneos dos pulmões estão bloqueados ou apertados com coágulos de sangue. Adempas pode ser utilizado para doentes com HPTEC que não podem ser operados, ou após cirurgia em doentes nos quais a tensão arterial elevada nos pulmões persiste ou torna a aparecer.
- **certos tipos de hipertensão arterial pulmonar (HAP).**
Na HAP, as paredes dos vasos sanguíneos dos pulmões tornam-se grossas e os vasos tornam-se apertados. Adempas é apenas prescrito em certas formas de HAP, isto é, na HAP idiopática (a causa da HAP é desconhecida), HAP hereditária e HAP causada por doença do tecido conjuntivo. O seu médico verificará esta questão. Adempas pode ser tomado sozinho ou juntamente com outros medicamentos utilizados para tratar a HAP.

2. O que precisa de saber antes de tomar Adempas

Não tome Adempas:

- se estiver a tomar certos medicamentos chamados **inibidores da PDE5** (p. ex., sildenafil, tadalafil, vardenafil). Estes são medicamentos utilizados para o tratamento da tensão arterial elevada nas artérias dos pulmões (HAP) ou para a disfunção erétil.
- se tem **problemas graves do fígado** (afeção hepática grave, Child Pugh C).
- se tem **alergia** ao riociguat ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver **grávida**.
- se estiver a **tomar nitratos** ou **dadores de óxido nítrico** (como nitrito de amilo) em qualquer forma, medicamentos frequentemente utilizados para a pressão arterial elevada, dor no peito ou doença cardíaca. Estes também incluem drogas recreativas chamadas “poppers”.
- se tem **pressão arterial baixa** (pressão arterial sistólica inferior a 95 mmHg) antes de iniciar o primeiro tratamento com este medicamento.
- se tem pressão aumentada na circulação pulmonar associada a cicatrização dos pulmões, de causa desconhecida (pneumonia pulmonar idiopática).

No caso de qualquer uma destas situações se lhe aplicar, **fale primeiro com o seu médico** e não tome Adempas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Adempas se:

- tiver tido recentemente uma **hemorragia grave dos pulmões**, ou se foi submetido a tratamento para parar de **tossir sangue** (embolização arterial brônquica).
- toma **medicamentos para tornar o sangue mais fluido** (anticoagulantes) porque pode causar hemorragia dos pulmões. O seu médico efetuará controlos regulares.
- sentir **falta de ar** durante o tratamento com Adempas, que poderá ser devida a uma acumulação de líquido nos pulmões. Fale com o seu médico se isto acontecer.
- tem quaisquer sintomas de **tensão arterial baixa** (hipotensão), tais como tonturas, vertigens ou desmaios, ou se estiver a tomar medicamentos para baixar a tensão arterial, ou medicamentos que causem um aumento da frequência urinária ou se tiver problemas no coração ou na circulação. O seu médico pode decidir controlar a sua tensão arterial. Se tem mais de 65 anos, tem um risco maior de desenvolver tensão arterial baixa.
- toma medicamentos utilizados para **tratar infeções fúngicas** (por exemplo, cetoconazol, posaconazol, itraconazol) ou medicamentos para o **tratamento da infeção pelo VIH** (ex. abacavir, atazanavir, cobicistate, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, lamivudina, rilpivirina, ritonavir e tenofovir). O seu médico irá monitorizar o seu estado de saúde e deve considerar uma dose inicial reduzida para o Adempas.
- os seus **rins não funcionarem bem** (depuração da creatinina inferior a 30 ml/min) ou se estiver a **fazer diálise**, a utilização deste medicamento deve ser evitada.
- tem **problemas moderados de fígado** (afeção hepática, Child Pugh B).
- começar ou parar de **fumar** durante o tratamento com este medicamento, uma vez que isso pode influenciar o nível de riociguat no seu sangue.

Receberá Adempas apenas para certos tipos de hipertensão arterial pulmonar (HAP), ver secção 1. Não há experiência na utilização de Adempas noutros tipos de HAP. A utilização noutros tipos de HAP não é, por isso, recomendada. O seu médico irá avaliar se Adempas é o mais indicado para si.

Crianças e adolescentes

A utilização de Adempas em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade) deverá ser evitada porque a eficácia e segurança não foram estabelecidas para este grupo etário.

Outros medicamentos e Adempas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, em especial, medicamentos utilizados para:

- pressão arterial elevada ou doença cardíaca (como nitratos e nitrito de amilo) em qualquer forma, porque não pode tomá-los juntamente com Adempas.
- pressão arterial elevada nos vasos sanguíneos dos pulmões (as artérias pulmonares), porque não pode tomar certos medicamentos (sildenafil e tadalafil) juntamente com Adempas. Outros medicamentos para a pressão arterial elevada nos vasos pulmonares (HAP), como o bosentano e o iloprost podem ser tomados com Adempas, mas deve informar o seu médico.
- disfunção erétil (como sildenafil, tadalafil, vardenafil), porque não pode tomá-los juntamente com Adempas.
- infeções por fungos (como cetoconazol, posaconazol, itraconazol) ou
- infecção por VIH (tal como abacavir, atazanavir, cobicistate, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, rilpivirina ou ritonavir). porque podem ser consideradas opções alternativas de tratamento. Se já tomar um destes medicamentos e iniciar o tratamento com Adempas, o seu médico irá monitorizar o seu estado de saúde e deverá considerar uma dose inicial reduzida para o Adempas.
- epilepsia (por exemplo, fenitoína, carbamazepina, fenobarbitona).
- depressão (Hipericão).
- prevenção da rejeição de órgãos transplantados (ciclosporina).
- dores musculares e articulares (ácido níflúmico).
- cancro (como erlotinib, gefitinib).
- doença do estômago ou azia (antiácidos como o hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio). Estes medicamentos antiácidos devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou uma hora depois de tomar Adempas.
- náuseas, vómitos (sentir-se ou estar doente) (como o granisetrom).

Tabagismo

Se fuma, é recomendável que pare de o fazer, pois o tabagismo pode diminuir a eficácia destes comprimidos. Informe o seu médico se fuma ou se parar de fumar durante o tratamento.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Não tome Adempas durante a gravidez. Se tiver a possibilidade de engravidar, utilize métodos contraceptivos fiáveis enquanto estiver a tomar estes comprimidos. Aconselha-se que faça testes de gravidez mensalmente. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Amamentação

Se está a amamentar ou planeia amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento porque pode causar lesões no seu bebé. Não deve amamentar enquanto está a tomar este medicamento. O seu médico decidirá se deve parar de amamentar ou se deve parar o tratamento com Adempas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Adempas sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são moderados. Pode causar efeitos secundários como por exemplo tonturas. Deve estar ciente dos efeitos secundários deste medicamento antes de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4).

Adempas contém lactose.

Se foi informado por um médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Adempas contém sódio

Este medicamento contém menos de um 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Adempas

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O tratamento só deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento da HPTEC e da HAP. Durante as primeiras semanas de tratamento, o seu médico terá de medir a sua pressão arterial em intervalos regulares. Adempas está disponível em diferentes dosagens e, verificando a sua pressão arterial regularmente no início do tratamento, o seu médico assegurará que está a tomar a dose adequada.

Comprimidos esmagados:

Se tiver dificuldade em engolir comprimidos inteiros, fale com o seu médico sobre outras maneiras de tomar Adempas. O comprimido pode ser esmagado e misturado com água ou com um alimento mole, como puré de maçã, imediatamente antes de o tomar.

Dose

A dose inicial recomendada é de 1 comprimido de 1 mg 3 vezes por dia durante 2 semanas.

Os comprimidos devem ser tomados 3 vezes por dia em intervalos aproximadamente de 6 a 8 horas.

Podem geralmente ser tomados com ou sem alimentos.

Contudo, se tem tendência para ter tensão arterial baixa (hipotensão), não deve alterar a toma de Adempas com alimentos para Adempas sem alimentos pois isso pode afetar o modo como reage a este medicamento.

O seu médico aumentará a dose em intervalos de 2 semanas até um máximo de 2,5 mg 3 vezes por dia (dose diária máxima de 7,5 mg), a menos que tenha quaisquer efeitos secundários ou uma tensão arterial muito baixa. Neste caso, o seu médico receitar-lhe-á Adempas na dose mais elevada na qual se sente bem. Em alguns doentes, doses mais baixas três vezes por dia podem ser suficientes; a dose ótima será selecionada pelo seu médico.

Considerações especiais em doentes com problemas de rins ou de fígado

Deve informar o seu médico se tiver problemas de rins ou de fígado. A sua dose pode ter de ser ajustada. Se tiver problemas graves de fígado (Child Pugh C), não tome Adempas.

65 ou mais anos de idade

Se tem 65 anos de idade ou mais, o seu médico terá precaução em ajustar a sua dose de Adempas porque pode ter um maior risco de ficar com a pressão arterial baixa.

Considerações especiais para doentes que fumem

Deve informar o seu médico se começar ou parar de fumar durante o tratamento com este medicamento. A sua dose pode ter de ser ajustada.

Se tomar mais Adempas do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria e tiver quaisquer efeitos secundários (ver secção 4), contacte o seu médico. Se a sua pressão arterial baixar (o que pode fazer com que se sinta tonto), poderá necessitar de atenção médica imediata.

Caso se tenha esquecido de tomar Adempas

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. No caso de esquecimento de uma dose, continue com a dose seguinte conforme planeado.

Se parar de tomar Adempas

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico, porque este medicamento evita a progressão da doença. Se o seu tratamento tiver de ser parado durante 3 dias ou mais, informe o seu médico antes de reiniciar o seu tratamento.

Se estiver em transição entre sildenafil ou tadalafil e Adempas

- Se estiver a interromper sildenafil, tem de esperar pelo menos 24 horas antes de tomar Adempas.
- Se estiver a interromper tadalafil, deve esperar pelo menos 48 horas antes de tomar Adempas.
- Se estiver a interromper Adempas para mudar para outro medicamento chamado inibidor da PDE5 (ex: sildenafil ou tadalafil) deve esperar pelo menos 24 horas desde a última dose de Adempas antes de tomar o inibidor da PDE5.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos secundários mais **graves** são:

- **tossir sangue** (hemoptise) (efeito secundário frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas),
- **hemorragia aguda dos pulmões** (hemorragia pulmonar) pode resultar em tossir sangue, tendo sido observados casos com desfecho fatal (efeito secundário pouco frequente, pode afetar até 1 em 100 pessoas).

Se isto ocorrer, **contacte imediatamente o seu médico** porque pode necessitar de tratamento médico urgente.

Lista geral de efeitos secundários possíveis:

Muito frequentes: podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas

- dores de cabeça
- tonturas
- indigestão (dispepsia)
- inchaço dos membros (edema periférico)
- diarreia
- enjoos ou vômitos (náuseas e vômitos)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- inflamação do estômago (gastrite)
- inflamação no sistema digestivo (gastroenterite)
- diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), que é observada devido a pele pálida, fraqueza ou falta de ar
- sensação de batimentos irregulares, fortes ou rápidos do coração (palpitação)
- baixa tensão arterial (hipotensão)
- hemorragias do nariz (epistaxe)
- dificuldade em respirar pelo nariz (congestão nasal)
- dor no estômago, intestinos ou abdómen (dor gastrointestinal e abdominal)
- azia (doença do refluxo gastroesofágico)
- dificuldade em engolir (disfagia)
- prisão de ventre
- inchaço (distensão abdominal)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Adempas

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adempas

- A **substância ativa** é o riociguat.

Adempas 0,5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 0,5 mg riociguat.

Adempas 1 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1 mg riociguat.

Adempas 1,5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 1,5 mg riociguat.

Adempas 2 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 2 mg riociguat.

Adempas 2,5 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 2,5 mg riociguat.

- Os **outros componentes** são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, crospovidona (tipo B), hipromelose 5 cP, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio (ver o fim da secção 2 para outras informações sobre lactose).

Revestimento por película: hidroxipropilcelulose, hipromelose 3 cP, propilenoglicol (E 1520) e dióxido de titânio (E 171).

Os comprimidos de Adempas 1 mg, 1,5 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E 172).

Os comprimidos de Adempas 2 mg e 2,5 mg também contêm óxido de ferro amarelo (E 172) e óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Adempas e conteúdo da embalagem

Adempas é um comprimido revestido por película:

Adempas 0,5 mg comprimidos revestidos por película

- *Comprimido de 0,5 mg:* comprimidos brancos, redondos, biconvexos, de 6 mm, marcados com a cruz Bayer num dos lados e com 0,5 e um “R” no outro.

Adempas 1 mg comprimidos revestidos por película

- *Comprimido de 1 mg:* comprimidos amarelos pálidos, redondos, biconvexos, de 6 mm, marcados com a cruz Bayer num dos lados e com 1 e um “R” no outro.

Adempas 1,5 mg comprimidos revestidos por película

- *Comprimido de 1,5 mg:* comprimidos amarelos alaranjados, redondos, biconvexos, de 6 mm, marcados com a cruz Bayer num dos lados e com 1,5 e um “R” no outro.

Adempas 2 mg comprimidos revestidos por película

- *Comprimido de 2 mg:* comprimidos cor de laranja pálido, redondos, biconvexos, de 6 mm, marcados com a cruz Bayer num dos lados e com 2 e um “R” no outro.

Adempas 2,5 mg comprimidos revestidos por película

- *Comprimido de 2,5 mg:* comprimidos vermelhos alaranjados, redondos, biconvexos, de 6 mm, marcados com a cruz Bayer num dos lados e com 2,5 e um “R” no outro.

São apresentados em embalagens de:

- 42 comprimidos: dois blisters transparentes com calendário, cada com 21 comprimidos.
- 84 comprimidos: quatro blisters transparentes com calendário, cada com 21 comprimidos.
- 90 comprimidos: cinco blisters transparentes, cada com 18 comprimidos.
- 294 comprimidos: catorze blisters transparentes com calendário, cada com 21 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemanha

Fabricante

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +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

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
Tél: + 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

Magyarország

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

Κύπρος

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.