

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adempas® 0,5 mg filmovertrukne tabletter

Adempas® 1 mg filmovertrukne tabletter

Adempas® 1,5 mg filmovertrukne tabletter

Adempas® 2 mg filmovertrukne tabletter

Adempas® 2,5 mg filmovertrukne tabletter

riociguat (*riociguatum*)

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 ”barnet” 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 anvendes til at behandle voksne og børn fra 6 år med visse typer pulmonal hypertension:

- **Kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH).**
Adempas anvendes til at behandle voksne patienter med CTEPH. Hos patienter med CTEPH er lungernes blodkar blokerede eller forsnævrede af blodpropper. Lægemidlet kan anvendes hos patienter med CTEPH, som ikke kan opereres, eller hos patienter, som stadig har pulmonal hypertension, eller hvor det vender tilbage efter operationen.
- **Pulmonal arteriel hypertension (PAH).**
Adempas anvendes til at behandle voksne og børn i alderen 6 år og ældre med pulmonal arteriel hypertension. Hos disse patienter er væggene i lungernes blodkar fortykkede, og blodkarrene bliver forsnævrede. Hos patienter med PAH tages Adempas i kombination med visse andre lægemidler (såkaldte endothelin-receptorantagonister). Hos voksne kan lægemidlet også tages alene (monoterapi).

Hos patienter med pulmonal hypertension bliver blodkarrene, der fører blodet fra hjertet til lungerne, forsnævrede, hvilket gør det hårdere for hjertet at pumpe blod til lungerne og fører til højt blodtryk i karrene. Da hjertet må arbejde hårdere end normalt, føler et menneske med pulmonal hypertension sig træt, svimmel og stakåndet. Adempas udvider blodkarrene, der fører fra hjertet til lungerne, hvilket reducerer symptomerne på sygdommen og gør patienterne bedre i stand til at udføre fysisk aktivitet.

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

Tag ikke Adempas, hvis du

- tager **PDE5-hæmmere**, såsom sildenafil, tadalafil, vardenafil. Det er lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk i lungearterier eller rejsningsproblemer hos mænd.
- har **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** såsom amylnitrit. Det er lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk, brystmerter eller hjertesygdom. Dette omfatter også de såkaldte "poppers".
- tager andre lægemidler, der svarer til Adempas, kaldet **opløselig guanylatcyklase-stimulatorer**, såsom vericiguat. Tal med din læge, hvis du er i tvivl.
- har **lavt blodtryk**, før du tager Adempas første gang. For at starte med Adempas skal dit systoliske blodtryk være
 - 90 mmHg eller derover, hvis du er i alderen fra 6 år eller ældre men under 12 år,
 - 95 mmHg eller derover, hvis du er 12 år gammel eller ældre.
- har for **højt blodtryk** i lungerne i forbindelse med dannelse af arvæv i lungerne af ukendt årsag kaldet idiopatisk pulmonal pneumonitis.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- har **pulmonal veneokklusiv sygdom**, en sygdom, der får dig til at føle dig **stakåndet**, fordi væske ophobes i lungerne. Han eller hun kan beslutte sig for at give dig et andet lægemiddel.
- for nylig har haft alvorlig **blødning fra lungerne og luftvejene**.
- har gennemgået behandling for at holde op med at **hoste blod op** (bronkial arterieembolisering)
- tager lægemidler, der forhindrer blodet i at størkne, da de kan forårsage blødning fra lungerne. Din læge vil teste dit blod og måle dit blodtryk regelmæssigt.
- Lægen kan beslutte sig for at overvåge blodtrykket, hvis du
 - har symptomer på **lavt blodtryk**, såsom svimmelhed, uklarhed eller besvimelse, eller
 - hvis du tager medicin for at sænke dit blodtryk eller for at øge vandladningen, eller
 - hvis du har problemer med dit **hjerte eller kredsløbet**.
- er over 65 år, da lavt blodtryk er mere sandsynligt hos denne aldersgruppe.

Fortæl det til lægen hvis

- du er i **dialyse**, eller hvis dine **nyrer ikke fungerer korrekt**, da anvendelse af dette lægemiddel ikke anbefales.
- din **lever ikke fungerer korrekt**.

Mens du bruger Adempas, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, hvis du

- føler dig **stakåndet** under behandlingen med dette lægemiddel. Dette kan skyldes væskeophobning i lungerne. Hvis dette skyldes pulmonal veneokklusiv sygdom, kan lægen stoppe behandlingen med Adempas.
- starter eller stopper med at **ryge** under behandlingen med dette lægemiddel, da dette kan påvirke niveauet af riociguat i dit blod.

Børn og unge

- **Kronisk tromboembolisk pulmonal hypertension (CTEPH)**
 - Adempas bør ikke anvendes til CTEPH-patienter under 18 år.
- **Pulmonal arteriel hypertension (PAH)**
 - Du har fået ordineret Adempas-tabletter. Hos PAH-patienter i alderen 6 år og ældre, der vejer under 50 kg, fås Adempas også som granulat til oral suspension. Patienterne kan skifte mellem tabletter og oral suspension under behandlingen som følge af ændringer i legemsvægt. Virkning og sikkerhed er ikke påvist for følgende pædiatriske populationer:
 - Børn i alderen under 6 år, på grund af sikkerhedshensyn.

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

- **Tag ikke lægemidler, der anvendes til**
 - højt blodtryk eller hjertesygdom, såsom **nitrater og amylnitrit** eller andre **opløselige guanylatcyklase-stimulatorer** såsom **vericiguat**. Tag ikke disse lægemidler sammen med Adempas.
 - højt blodtryk i lungearterierne, da du ikke må tage visse lægemidler, såsom **sildenafil, tadalafil** sammen med Adempas. Andre lægemidler til højt blodtryk i lungearterierne, såsom **bosentan** og **iloprost**, kan anvendes sammen med Adempas, men du skal fortælle det til lægen.
 - rejsningsproblemer hos mænd, såsom **sildenafil, tadalafil, vardenafil**. Tag ikke disse lægemidler sammen med Adempas.
- **De følgende lægemidler kan øge niveauet af Adempas i blodet, hvilket øger risikoen for bivirkninger. Lægemidler til behandling af**
 - svampeinfektioner, såsom **ketoconazol, posaconazol, itraconazol**.
 - hiv-infektion, såsom **abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, rilpivirin, ritonavir**.
 - epilepsi, såsom **phenytoin, carbamazepin, phenobarbiton**.
 - depression, såsom **prikbladet perikon**.
 - forebyggelse af afstødning af transplanterede organer, såsom **ciklosporin**.
 - kræft, såsom **erlotinib, gefitinib**.
 - kvalme, opkastning, såsom granisetron.
 - mavesygdom eller halsbrand, såkaldte **syreneutraliserende midler**, såsom **aluminiumhydroxid/magnesiumhydroxid**. Tag syreneutraliserende midler mindst 2 timer før eller 1 time efter du bruger Adempas.

Brug af Adempas sammen med mad

Adempas kan generelt tages sammen med eller uden mad.

Hvis du imidlertid har en tendens til lavt blodtryk, skal du altid tage Adempas enten sammen med mad eller altid uden mad.

Graviditet og amning

- **Prævention:** Kvinder og unge kvinder i den fertile alder skal anvende sikker prævention under behandling med Adempas. Kontakt lægen om egnede præventionsmetoder, som du kan bruge til at forhindre graviditet. Derudover skal du tage månedlige graviditetstests.
- **Graviditet:** Brug ikke Adempas under graviditet.
- **Amning:** Amning anbefales ikke, mens du bruger dette lægemiddel, da det kan skade babyen. Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller planlægger at amme, før du bruger dette lægemiddel. Din læge vil sammen med dig beslutte, at du enten skal holde op med at amme eller holde op med at bruge Adempas.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Adempas påvirker i moderat grad 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. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Adempas

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

Adempas er tilgængeligt som tablet eller som granulat til oral suspension.

Tabletterne fås til voksne og børn, der vejer mindst 50 kg. Granulat til oral suspension fås til børn, der vejer under 50 kg.

Behandlingen bør kun påbegyndes af en læge med erfaring i behandling af højt blodtryk i lungearterierne, og som vil overvåge dig i løbet af behandlingen. 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.

Sådan starter du behandlingen:

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis Adempas, du skal tage.

- Behandlingen starter normalt med en lav dosis.
- Din læge vil langsomt øge din dosis afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen.
- I løbet af de første ugers behandling er det nødvendigt, at din læge måler dit blodtryk mindst hver anden uge. Dette er nødvendigt for at fastlægge den korrekte dosis af dit lægemiddel.

Sådan skal du tage lægemidlet

Adempas er til oral anvendelse. Tabletterne skal tages 3 gange dagligt, hver 6.-8. time.

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 umiddelbart før du tager den.

Så meget skal du tage

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

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.

Hvis du er 65 år og derover

Du kan have en større risiko for lavt blodtryk. Din læge kan justere dosen.

Hvis du ryger

Hvis du ryger, anbefales det at du holder op, før du starter behandlingen, da rygning kan reducere virkningen af disse tabletter. Fortæl det til din læge, hvis du ryger eller stopper med at ryge under behandlingen. Din læge kan have behov for at justere din dosis.

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. Hvis du holder op med at tage medicinen, kan din sygdom forværres. Hvis du ikke har taget dette lægemiddel i 3 dage eller mere, skal du fortælle det til lægen, før du begynder at tage det igen.

Hvis du skifter mellem Adempas og sildenafil eller tadalafil

For at undgå interaktioner må Adempas og PDE5-hæmmere (sildenafil, tadalafil) ikke tages på same tid:

- Hvis du skifter til Adempas
 - start ikke Adempas i mindst 24 timer efter din sidste dosis sildenafil og i mindst 48 timer efter din sidste dosis tadalafil.
- Hvis du skifter fra Adempas
 - hold op med at bruge Adempas mindst 24 timer, før du begynder at bruge 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) (almindeligt, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- **akut blødning fra lungerne** (pulmonal hæmoragi) hvilket kan medføre ophostning af blod og kan være dødelig (ikke almindeligt, 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 (hos voksne patienter):

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

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

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

- betændelsestilstand i fordøjelsessystemet (gastroenteritis)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi). Symptomerne er bleg hud, svaghed eller åndenød
- uregelmæssigt, kraftigt eller hurtigt hjerteslag (hjerteranken)
- lavt blodtryk (hypotension)
- næseblod (epistaxis)
- besvær med at trække vejret gennem næsen (tilstopning af næsen)
- betændelsestilstand i maven (gastritis)
- halsbrand (gastroøsofageal reflukssygdom)
- synkebesvær (dysfagi)
- smerter i maven, tarmen eller bughulen (gastrointestinale og abdominale smerter)
- forstoppelse

- oppustethed (udspilet abdomen)

Bivirkninger hos børn

Generelt svarede bivirkningerne, der blev observeret hos **børn i alderen 6 til under 18 år** behandlet med Adempas, til de bivirkninger, der blev observeret hos voksne. De **hyppigste** bivirkninger hos **børn** var:

- **lavt blodtryk** (hypotension) (**meget almindeligt**: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- **hovedpine** (**almindeligt**: 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 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 filmovertrukne tabletter*
Hver filmovertrukket tablet indeholder 0,5 mg riociguat.
 - Adempas 1 mg filmovertrukne tabletter*
Hver filmovertrukket tablet indeholder 1 mg riociguat.
 - Adempas 1,5 mg filmovertrukne tabletter*
Hver filmovertrukket tablet indeholder 1,5 mg riociguat.
 - Adempas 2 mg filmovertrukne tabletter*
Hver filmovertrukket tablet indeholder 2 mg riociguat.
 - Adempas 2,5 mg filmovertrukne tabletter*
Hver filmovertrukket tablet indeholder 2,5 mg riociguat.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletterne: Cellulose, mikrokrystallinsk, crospovidon (type B), hypromellose 5 cP, lactosemonohydrat, magnesiumstearat og natriumlaurylsulfat (se sidst i punkt 2 for yderligere information om lactose og natrium)
Tabletovertræk: 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 filmovertrukket tablet (tablet):

Adempas 0,5 mg filmovertrukne tabletter

- 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 filmovertrukne tabletter

- 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 filmovertrukne tabletter

- 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 filmovertrukne tabletter

- 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 filmovertrukne tabletter

- 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 æsker med:

- 42 tabletter: 2 gennemsigtige kalender-blisters med 21 tabletter i hver
- 84 tabletter: 4 gennemsigtige kalender-blisters med 21 tabletter i hver
- 90 tabletter: 5 gennemsigtige kalender-blisters med 18 tabletter i hver
- 294 tabletter: 14 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

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@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2025

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