

Bipacksedel: Information till användaren

Adempas

0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 2 mg och 2,5 mg filmdragerade tabletter
riociguat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Denna bipacksedel är skriven som om den läses av den person som tar läkemedlet. Om du ger detta läkemedel till ditt barn, ska du genomgående byta ut "du" mot "ditt barn".

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Adempas är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Adempas
3. Hur du tar Adempas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Adempas ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Adempas är och vad det används för

Adempas innehåller den aktiva substansen riociguat, en guanylatcyklas-(sGC)-stimulerare. Det verkar genom att vidga de blodkärl som leder från hjärtat till lungorna.

Adempas används för att behandla vuxna och barn med vissa former av pulmonell hypertension, ett tillstånd där dessa blodkärl blir trånga, vilket gör det svårare för hjärtat att pumpa blod genom dem och som leder till högt blodtryck i kärlen. Eftersom hjärtat måste arbeta hårdare än normalt känner sig personer med pulmonell hypertension trötta, yra och andfådda.

Genom att vidga de förträngda artärerna förbättrar Adempas förmågan att vara fysiskt aktiv, dvs. att gå längre.

Adempas används vid två typer av pulmonell hypertension:

- **Kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH).**

Adempas tabletter används för att behandla CTEPH hos vuxna patienter. Vid CTEPH är blodkärlen i lungorna tilltäppta eller trånga till följd av blodproppar. Adempas kan användas till patienter med CTEPH som inte kan opereras och till patienter som efter en operation fortfarande har förhöjt blodtryck eller som får tillbaka det höga blodtrycket i lungorna.

- **Vissa typer av pulmonell arteriell hypertension (PAH).**

Adempas tabletter används för att behandla PAH hos vuxna patienter och barn under 18 år som väger minst 50 kg. Vid PAH är kärlväggarna i lungorna förtjockade så kärlen blir trånga. Adempas förskrivs endast vid vissa former av PAH, nämligen idiopatisk PAH (orsaken till PAH är okänd), ärftlig PAH och PAH som orsakats av bindvävssjukdom. Din läkare kommer att kontrollera detta. Adempas kan tas ensamt eller tillsammans med vissa andra läkemedel som används för att behandla PAH.

2. Vad du behöver veta innan du tar Adempas

Ta inte Adempas om du:

- tar läkemedel som kallas **PDE-5-hämmare** (t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Dessa läkemedel behandlar högt blodtryck i lungartärerna (PAH) eller erektil dysfunktion
- har **allvarliga problem med levern** (gravt nedsatt leverfunktion).
- är **allergisk** mot riociguat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- är **gravid**
- tar **nitrat**er eller **kväveoxidgivare** (såsom amylnitrit) i någon form, läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, bröstsmärta eller hjärtsjukdom. Detta gäller även "partydroger", dvs. så kallade "poppers".
- tar andra läkemedel som liknar Adempas (**stimulerare av lösligt guanylatcyklas**, som vericiguat). Rådfråga läkaren om du är osäker.
- har **lågt blodtryck** (systoliskt blodtryck hos barn i åldern 6 till under 12 år under 90 mmHg, hos patienter från 12 år under 95 mmHg) före den första behandlingen med detta läkemedel.
- har ett **ökat blodtryck** i lungorna till följd av ärrbildning i lungorna, av okänd orsak (idiopatisk pulmonell pneumoni).

Om något av detta gäller dig, ska du inte ta Adempas utan att **först prata med din läkare**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Adempas om du:

- nyligen har haft en allvarlig **blödning i lungan**
- har genomgått behandling för att sluta **hosta upp blod** (bronkial arteriell embolisering)
- tar **blodförtunnande läkemedel** (antikoagulantia) eftersom detta kan orsaka blödning i lungorna. Läkaren kommer att ta blodprov och mäta blodtrycket
- blir **andfådd** under behandling med detta läkemedel, detta kan bero på ansamling av vätska i lungorna. Prata med läkaren om detta händer
- har symptom på **lågt blodtryck** (hypotension) såsom yrsel, svindel eller svimning eller om du tar blodtryckssänkande läkemedel eller läkemedel som kan öka urineringen eller om du har problem med hjärtat eller cirkulationen. Din läkare kan då besluta om att kontrollera ditt blodtryck. Om du är äldre än 65 år har du en ökad risk för att utveckla lågt blodtryck.
- tar läkemedel för att **behandla svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol, posakonazol, itraconazol) eller läkemedel **för behandling av HIV-infektion** (t.ex. abakavir, atazanavir, kobicistat, darunavir,

dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, lamivudin, rilpivirin, ritonavir och tenofovir). Din läkare kommer att kontrollera ditt hälsotillstånd och bör överväga att en lägre startdos för Adempas.

- **står på dialys** eller om dina **njurar inte fungerar som de ska** (kreatininclearance <30 ml/min) eller om du **behandlas med dialys** eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas.
- har måttliga **leverproblem** (nedsatt leverfunktion)
- börjar eller slutar att **röka** under behandling med detta läkemedel, eftersom det kan påverka nivån av riociguat i ditt blod.

Barn och ungdomar

Användning av Adempas tabletter hos barn under 6 år och ungdomar som väger mindre än 50 kg ska undvikas. Effekt och säkerhet inte har fastställts för dessa åldersgrupper:

- Barn under 6 år på grund av säkerhetsfrågor.
- Barn med PAH med för lågt blodtryck
 - i åldern 6 till under 12 år med under 90 mmHg vid behandlingsstart
 - i åldern 12 till under 18 år med under 95 mmHg vid behandlingsstart
- Barn och ungdomar med andra typer av denna sjukdom, dvs. CTEPH i åldern under 18 år

Andra läkemedel och Adempas

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet läkemedel som används för:

- högt blodtryck eller hjärtsjukdom (som **nitrater och amylnitrit** i någon form, eller andra **stimulerare av lösligt guanylatcyklas** (som vericiguat)). Du inte ska ta dessa läkemedel tillsammans med Adempas.
- högt blodtryck i lungkärlen (lungartärerna), eftersom du inte ska ta vissa läkemedel (**sildenafil** och **tadalafil**) tillsammans med Adempas. Andra läkemedel för högt blodtryck i lungkärlen såsom **bosentan** och **iloprost** kan tas tillsammans med Adempas, men du ska ändå viddala din läkare.
- erektil dysfunktion (såsom **sildenafil**, **tadalafil**, **vardeafil**), eftersom du inte ska ta dessa läkemedel tillsammans med Adempas.
- svampinfektioner (såsom **ketokonazol**, **posakonazol**, **itraconazol**) eller HIV-infektion (såsom **abakavir**, **atazanavir**, **kobicistat**, **darunavir**, **dolutegravir**, **efavirenz**, **elvitegravir**, **emtricitabin**, **rilpivirin** eller **ritonavir**). Andra behandlingsalternativ kan övervägas. Om du redan tar ett av dessa läkemedel och påbörjar en behandling med Adempas, kommer din läkare att kontrollera ditt hälsotillstånd och bör överväga att en lägre startdos för Adempas.
- epilepsi (t.ex. **fenytoin**, **karbamazepin**, **fenobarbiton**)
- lätt nedstämdhet och lindrig oro (**johannesört**)
- förebyggande av bortstötning av transplanterade organ (**ciklosporin**)
- led- och muskelsmärta (**nifluminsyra**)
- cancer (såsom **erlotinib**, **gefitinib**)
- magsjukdom eller halsbränna (**syrabindande läkemedel** [antacida] såsom **aluminiumhydroxid/magnesiumhydroxid**). Dessa läkemedel ska tas minst 2 timmar före eller 1 timme efter att du tagit Adempas.
- illamående, kräkning (såsom granisetron).

Rökning

Om du röker rekommenderas du att sluta eftersom rökning kan minska effekten av dessa tabletter. Tala om för läkaren om du röker eller om du slutar röka under behandling. Dosen kan behöva justeras.

Preventivmedel, graviditet och amning

Preventivmedel

Fertila kvinnor och tonårsflickor måste använda effektiv preventivmetod under behandling med Adempas.

Graviditet

Ta inte Adempas under graviditet. Du rekommenderas även att ta månatliga graviditetstest. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Amning

Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel eftersom det kan skada ditt barn. Du ska inte amma när du tar detta läkemedel. Din läkare avgör tillsammans med dig om du ska sluta amma eller sluta ta Adempas.

Körförmåga och användning av maskiner

Adempas har måttlig effekt på förmågan att cykla, framföra fordon och använda maskiner. Det kan orsaka biverkningar som yrsel. Du bör känna till biverkningarna av detta läkemedel innan du cyklar, framför fordon eller använder maskiner (se avsnitt 4).

Adempas innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Adempas innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Adempas

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Adempas tabletter finns tillgängliga för barn från 6 års ålder som väger minst 50 kg.

Behandling ska endast påbörjas och följas upp av läkare med erfarenhet av behandling av högt blodtryck i lungornas artärer. Under de första behandlingsveckorna kommer läkaren att behöva mäta ditt blodtryck med regelbundna intervall. Adempas finns i olika styrkor och läkaren ser till att du får rätt dos genom att kontrollera blodtrycket regelbundet i början av behandlingen.

Krossade tabletter:

Tala med läkaren om andra sätt att ta Adempas om du har svårt att svälja hela tabletten. Tabletten kan krossas och blandas med vatten eller mjuk mat, t.ex. äppelmos, omedelbart innan du tar den.

Dos

Rekommenderad startdos är en tablett på 1 mg som tas 3 gånger om dagen i 2 veckor. Tabletterna ska tas 3 gånger om dagen, var 6:e till var 8:e timme. De kan tas med eller utan föda.

Om du har en tendens till lågt blodtryck (hypotension) ska du emellertid inte växla mellan att ta Adempas med mat och Adempas utan mat, eftersom det kan påverka hur du reagerar på Adempas.

Under de första behandlingsveckorna behöver läkaren mäta ditt blodtryck minst varannan vecka. Läkaren kommer att öka dosen varannan vecka till maximalt 2,5 mg 3 gånger om dagen (maximal daglig dos på 7,5 mg) om du inte får mycket lågt blodtryck. I sådant fall kommer läkaren ordinera Adempas vid den högsta dos som du mår bra på. Läkaren kommer att välja den dos som är bäst för dig. För vissa patienter kan det räcka med lägre doser 3 gånger om dagen.

Särskilda hänsynstaganden för patienter med njur- eller leverbesvär

Tala om för läkaren om du har besvär med njurarna eller levern. Läkaren kan behöva justera dosen. Om du har allvarliga leverproblem, ska du inte ta Adempas.

65 år eller äldre

Om du är 65 år eller äldre kommer din läkare justera din dos av Adempas särskilt försiktigt, eftersom du kan ha en ökad risk för lågt blodtryck.

Särskilda hänsynstaganden för patienter som röker

Tala om för läkaren om du börjar eller slutar att röka under behandling med detta läkemedel. Läkaren kan komma att justera dosen.

Om du har tagit för stor mängd av Adempas

Kontakta läkaren om du har tagit fler Adempas tabletter än du skulle och om du märker några biverkningar (se avsnitt 4). Om blodtrycket sjunker (vilket kan orsaka yrsel) kan du behöva omedelbar läkarvård.

Om du har glömt att ta Adempas

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du glömmet en dos, fortsätt med nästa dos enligt plan.

Om du slutar att ta Adempas

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först prata med läkaren eftersom detta läkemedel hindrar fortsatt utveckling av sjukdomen. Om du slutar att ta detta läkemedel i 3 dagar eller mer, ska du tala om det för läkaren innan du börjar ta läkemedlet på nytt.

Om du byter behandling mellan sildenafil eller tadalafil och Adempas

För att undvika påverkan på eller av andra läkemedel måste du ha en paus mellan intaget av tidigare och nya läkemedel.

Byte till Adempas

- Ta eller ge inte Adempas tidigare än 24 timmar efter att du slutar med sildenafil.
- Ta eller ge inte Adempas tidigare än 48 timmar efter att du slutar med tadalafil för vuxna och efter 72 timmar för barn.

Byte från Adempas

- Sluta att ta eller ge Adempas minst 24 timmar innan du börjar använda PDE-5- hämmare (t.ex. sildenafil eller tadalafil).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De **allvarligaste** biverkningarna **hos vuxna** är:

- **blodiga upphostningar** (hemoptysis) (vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)
- **akut blödning i lungorna** (pulmonell blödning) som kan leda till blodiga upphostningar, fall med dödlig utgång har observerats (mindre vanlig biverkning, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).

Om detta händer, ska du **omedelbart kontakta läkare** eftersom du kan behöva brådskande läkarvård.

Samlad lista med eventuella biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- yrsel
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- svullna armar och ben (perifert ödem)
- diarré
- illamående eller kräkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- inflammation i magen (gastrit)
- inflammation i matsmältningskanalen (gastroenterit)
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) vilket visar sig som blek hud, kraftlöshet eller andfåddhet
- upplevelse av oregelbundna, hårda eller snabba hjärtslag (palpitationer)
- lågt blodtryck (hypotension)
- näsblod (epistaxis)
- svårigheter att andas genom näsan (nästäppa)
- smärta i magen, tarmen eller buken (gastrointestinal och abdominal smärta)
- halsbränna (gastroesofagal refluxsjukdom)
- sväljsvårigheter (dysfagi)
- förstoppning
- gasbildning (uppsvälld buk)

Biverkningar hos barn

I allmänhet var biverkningarna som observerades hos **barn i åldern 6 till 17 år** som behandlades med Adempas liknande de som sågs hos vuxna. De **vanligaste** biverkningarna **hos barn** var:

- **lågt blodtryck** (hypotension) (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)
- **huvudvärk** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Adempas ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är riociguat.
Adempas 0,5 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 0,5 mg riociguat.
Adempas 1 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 1 mg riociguat.
Adempas 1,5 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 1,5 mg riociguat.
Adempas 2 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 2 mg riociguat.
Adempas 2,5 mg filmdragerade tabletter
Varje filmdragerad tablett innehåller 2,5 mg riociguat.
- **Övriga innehållsämnen** är:
Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, krospovidon (typ B), hypromellos 5 cP, laktosmonohydrat, magnesiumstearat och natriumlaurilsulfat (se slutet av avsnitt 2 för mer information om laktos).
Filmdragering:* hydroxipropylcellulosa, hypromellos 3 cP, propylenglykol (E 1520) och titandioxid (E 171).
Adempas *1 mg, 1,5 mg tabletter innehåller även: järnoxid gul (E 172).
Adempas*2 mg och 2,5 mg tabletter innehåller även: järnoxid gul (E 172) och järnoxid röd (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Adempas är en filmdragerad tablett:

Adempas 0,5 mg filmdragerade tabletter

- *0,5 mg tablett:* vita, runda, bikonvexa tabletter på 6 mm, märkta med Bayers kors på ena sidan och 0,5 och ett "R" på den andra sidan.

Adempas 1 mg filmdragerade tabletter

- *1 mg tablett:* ljusgula, runda, bikonvexa tabletter på 6 mm, märkta med Bayers kors på ena sidan och 1 och ett "R" på den andra sidan.

Adempas 1,5 mg filmdragerade tabletter

- *1,5 mg tablett*: gulorange, runda, bikonvexa tabletter på 6 mm, märkta med Bayers kors på ena sidan och 1,5 och ett "R" på den andra sidan.

Adempas 2 mg filmdragerade tabletter

- *2 mg tablett*: ljusorange, runda, bikonvexa tabletter på 6 mm, märkta med Bayers kors på ena sidan och 2 och ett "R" på den andra sidan.

Adempas 2,5 mg filmdragerade tabletter

- *2,5 mg tablett*: rödorange, runda, bikonvexa tabletter på 6 mm, märkta med Bayers kors på ena sidan och 2,5 och ett "R" på den andra sidan.

De finns i förpackningar med:

- 42 tabletter: två transparenta kalenderblister med 21 tabletter vardera.
- 84 tabletter: fyra transparenta kalenderblister med 21 tabletter vardera.
- 90 tabletter: fem transparenta blister med 18 tabletter vardera.
- 294 tabletter: fjorton transparenta kalenderblister med 21 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bayer AG
51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

België / Belgique / Belgien

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

България

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

Lietuva

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

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
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
dpoc_austria@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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2023.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.