

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.

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. Riociguat är en typ av läkemedel som kallas guanylatcyklas-(sGC)-stimulerare. Det verkar genom att vidga lungartärerna (de blodkärl som kopplar ihop hjärtat med lungorna), vilket gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom lungorna. Adempas kan användas för att behandla vuxna 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 leder användning av Adempas till förbättring av din förmåga att vara fysiskt aktiv.

Adempas används vid två typer av pulmonell hypertension:

- **kronisk tromboembolisk pulmonell hypertension (CTEPH).**
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).**
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 vissa läkemedel som kallas **PDE-5-hämmare** (t.ex. sildenafil, tadalafil, vardenafil). Dessa läkemedel används för att behandla högt blodtryck i lungartärerna (PAH) eller erektil dysfunktion
- om du har **allvarliga problem med levern** (gravt nedsatt leverfunktion, Child-Pugh C)
- om du är **allergisk** mot riociguat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är **gravid**
- om du tar **nitrater** 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"
- om du har **lågt blodtryck** (systoliskt blodtryck under 95 mmHg) före den första behandlingen med detta läkemedel
- om du har ett ökat tryck i din lungcirkulation 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** eller om du har genomgått behandling för att sluta **hosta upp blod** (bronkial arteriell embolisering)
- du tar **blodförtunnande läkemedel** (antikoagulantia) eftersom detta kan orsaka blödning i lungorna. Läkaren kommer att följa upp dig regelbundet
- du blir **andfådd** under behandling med detta läkemedel, detta kan bero på ansamling av vätska i lungorna. Prata med läkaren om detta händer
- du 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.
- du tar läkemedel för att **behandla svampinfektioner** (t.ex. ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) 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 minska startdosen för Adempas.
- dina **njuror inte fungerar som de ska** (kreatininclearance <30 ml/min) eller om du **behandlas med dialys** eftersom användning av detta läkemedel inte rekommenderas
- du har måttliga **leverproblem** (nedsatt leverfunktion, Child-Pugh B)

- du börjar eller slutar att **röka** under behandling med detta läkemedel, eftersom det kan påverka nivån av riociguat i ditt blod.

Du kommer att få Adempas endast för vissa typer av pulmonell arteriell hypertension (PAH), se avsnitt 1. Det finns ingen erfarenhet av användning av Adempas vid andra former av PAH. Därför rekommenderas inte användning av Adempas vid andra former av PAH. Din läkare kommer att kontrollera om Adempas är lämpligt för dig.

Barn och ungdomar

Användning av Adempas hos barn och ungdomar (under 18 års ålder) ska undvikas eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts för denna åldersgrupp.

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, eftersom 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 (PAH) såsom bosentan och iloprost kan tas tillsammans med Adempas, men du ska ändå viddala din läkare.
- erektil dysfunktion (såsom sildenafil, tadalafil, vardenafil), eftersom du inte ska ta dessa läkemedel tillsammans med Adempas.

- svampinfektioner (såsom ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) eller HIV-infektion (såsom abakavir, atazanavir, kobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, rilpivirin eller ritonavir) eftersom 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 minska startdosen 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 syrabindande läkemedel ska tas minst två timmar före eller en 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.

Graviditet och amning

Graviditet

Ta inte Adempas under graviditet. Om det finns en möjlighet att du kan bli gravid, ska du använda en tillförlitlig preventivmetod medan du tar dessa tabletter. 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 avbryta behandlingen med Adempas.

Körförmåga och användning av maskiner

Adempas har måttlig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det kan orsaka biverkningar som yrsel. Du bör känna till biverkningarna av detta läkemedel innan du 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.

Behandling ska endast påbörjas och följas upp av läkare med erfarenhet av behandling av CTEPH eller PAH. 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 med cirka 6 till 8 timmars mellanrum. 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.

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 biverkningar eller mycket lågt blodtryck. I sådant fall kommer läkaren ordinera Adempas vid den högsta dos som du mår bra på. För vissa patienter kan det räcka med lägre doser tre gånger om dagen; din läkare kommer att välja den dos som är bäst för dig.

Särskilda hänsynstaganden för patienter med njur- eller leverbesvär

Du ska tala om för läkaren om du har besvär med njurarna eller levern. Dosen kan behöva justeras.

Om du har allvarliga leverproblem (Child Pugh C), 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

Du ska berätta för din läkare om du börjar eller slutar att röka under behandling med detta läkemedel. Din dos kan komma att justeras.

Om du har tagit för stor mängd av Adempas

Om du har tagit fler tabletter än du skulle och får biverkningar (se avsnitt 4), ska du kontakta läkare. 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 glömmer 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 måste avbryta behandlingen i 3 dagar eller mer, ska du tala om det för läkaren innan du börjar med behandlingen på nytt.

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

Om du byter behandling mellan **sildenafil eller tadalafil** och **Adempas**

- Om du slutar ta sildenafil ska du vänta minst 24 timmar innan du påbörjar behandling med Adempas.
- Om du slutar ta tadalafil ska du vänta minst 48 timmar innan du påbörjar behandling med Adempas.
- Om du slutar ta Adempas för att byta behandling till ett läkemedel som kallas PDE-5 hämmare (t.ex. sildenafil eller tadalafil) ska du vänta minst 24 timmar från din sista dos Adempas innan du påbörjar behandling med PDE-5 hämmaren.

4. Eventuella biverkningar

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

De **allvarligaste** biverkningarna 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 (gastointestinal och abdominal smärta)
- halsbränna (gastroesofagal refluxsjukdom)
- sväljsvårigheter (dysfagi)
- förstoppning
- gasbildning (uppsvälld buk)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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, krosprovidon (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 BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България Е
ООД

Тел.: + 359 2 819 37 37

info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dproc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel: + 370 5 2780247

msd_lietuva@merck.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel/Tél: +32(0)27766211

dproc_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

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

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

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

Ísland

Vistor hf.

Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.co

m

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

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

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.co

m

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2019.

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