

UPUTSTVO ZA LEK

Adempas[®], 0,5 mg, film tablete
Adempas[®], 1,0 mg, film tablete
Adempas[®], 1,5 mg, film tablete
Adempas[®], 2,0 mg, film tablete
Adempas[®], 2,5 mg, film tablete
riociguat

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Adempas i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Adempas
3. Kako se uzima lek Adempas
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Adempas
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Adempas i čemu je namenjen

Lek Adempas sadrži aktivnu supstancu riociguat. Riociguat je vrsta leka koja pripada grupi lekova koji se zovu stimulatori gvanilat-ciklaze (sGC). On deluje tako što širi plućne arterije (krvne sudove koji povezuju srce i pluća), olakšavajući srcu da pumpa krv kroz pluća. Lek Adempas se može koristiti za lečenje odraslih pacijenata sa određenim oblicima plućne hipertenzije, stanja u kome dolazi do sužavanja krvnih sudova pluća, što otežava srcu pumpanje krvi kroz njih i dovodi do povećanja krvnog pritiska u krvnim sudovima. Obzirom na to da srce mora da radi jače nego što je uobičajeno, ljudi sa povišenim pritiskom u plućima osećaju umor, vrtoglavicu i nedostatak vazduha. Širenjem suženih arterija, lek Adempas dovodi do poboljšanja vaših sposobnosti za obavljanje fizičkih aktivnosti.

Lek Adempas se koristi u bilo kojem od dva tipa plućne hipertenzije:

- **hronična tromboembolijska plućna hipertenzija** (engl. *chronic thromboembolic pulmonary hypertension (CTEPH)*).
Kod pacijenata sa CTEPH, krvni sudovi pluća su začepljeni ili suženi krvnim ugrušcima. Lek Adempas se može primenjivati kod pacijenata sa CTEPH koji se ne mogu podvrgnuti hirurškoj intervenciji, ili nakon hirurške intervencije kod pacijenata kod kojih je krvni pritisak u plućima ostao povećan ili se ponovo povećao.
- **određeni oblici plućne arterijske hipertenzije** (engl. *pulmonary arterial hypertension (PAH)*).
Kod pacijenata sa nekim od oblika PAH, zidovi krvnih sudova pluća su zadebljani i krvni sudovi su suženi. Lek Adempas se propisuje samo kod nekih formi PAH, kao što je idiopatska PAH (kada uzrok nastanka PAH nije poznat), nasledne PAH i PAH koja je prouzrokovana bolešću vezivnog tkiva. Vaš lekar će to utvrditi. Lek Adempas se može primeniti sam ili u kombinaciji sa nekim drugim lekovima koji se primenjuju za lečenje PAH.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Adempas

Lek Adempas ne smete uzimati:

- ako koristite određene lekove koji se zovu **PDE5 inhibitori** (npr. sildenafil, tadalafil, vardenafil). To su lekovi koji se koriste za terapiju povišenog krvnog pritiska u plućnim arterijama (PAH) ili za erektilnu disfunkciju.
- ako imate **teške probleme sa jetrom** (teško oštećenje funkcije jetre, Child-Pugh C).
- ako ste **alergični** (preosetljivi) na riociguat ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste **trudni**.
- ako uzimate **nitrate** ili **donore azot-oksida** (kao što je amil-nitrit) u bilo kom obliku, lekove koji se često koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, bolova u grudima ili bolesti srca. Ovo uključuje i „rekreativne“ droge, pod nazivom „poppers“.
- ako imate **nizak krvni pritisak** (sistolni krvni pritisak niži od 95 mmHg) pre početka prvog lečenja ovim lekom.
- ako imate povišen pritisak u plućnoj cirkulaciji koji je povezan sa stvaranjem ožiljaka na plućima nepoznatog uzroka (idiopatska pneumonija).

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, **prvo se obratite svom lekaru** i nemojte uzimati lek Adempas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Adempas ukoliko:

- ste nedavno imali ozbiljno **krvarenje iz pluća** ili ste bili podvrgnuti terapiji da bi se zaustavilo **iskašljavanje krvi** nakon embolizacije bronhijalnih arterija;
- uzimate **lekove za razređivanje krvi** (antikoagulanse) jer oni mogu prouzrokovati krvarenje iz pluća. Vaš lekar će Vas redovno pratiti;
- osećate **nedostatak daha** tokom lečenja ovim lekom, što može biti prouzrokovano nakupljanjem tečnosti u plućima. Obratite se svom lekaru ukoliko dođe do toga;

- imate simptome **niskog krvnog pritiska** (hipotenzija) kao što su vrtoglavica, ošamućenost ili nesvestica, ili ako uzimate lekove za smanjenje krvnog pritiska, ili lekove koji dovode do pojačanog mokrenja, ili ako imate problema sa srcem ili cirkulacijom. Lekar može da donese odluku da češće kontroliše Vaš krvni pritisak. Ukoliko imate više od 65 godina imate povećani rizik od pojave niskog krvnog pritiska;
- uzimate lekove za **lečenje gljivičnih infekcija** (npr. ketokonazol, posakonazol, itrakonazol), ili lekove za **lečenje HIV infekcije** (npr. abakavir, atazanavir, kobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, lamivudin, rilpivirin, ritonavir i tenofovir). Lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje i razmotriti smanjene početne doze leka Adempas;
- je kod Vas funkcija **bubrega poremećena** (klirens kreatinina <30 mL/min) ili ukoliko ste **na dijalizi**, pošto se u tom slučaju ne preporučuje upotreba ovog leka;
- imate **umerene probleme sa jetrom** (slabost jetre, Child Pugh B);
- počinjete ili prestajete da **pušite** u periodu lečenja ovim lekom, jer to može uticati na koncentraciju leka riociguat u vašoj krvi.

Lek Adempas ćete primati samo za posebne tipove plućne arterijske hipertenzije (PAH), vidite odeljak 1. Ne postoji iskustvo sa primenom leka Adempas kod drugih tipova PAH. Zbog toga se upotreba leka Adempas kod drugih tipova PAH ne preporučuje. Vaš lekar će proveriti da li je lek Adempas odgovarajući za Vas.

Deca i adolescent

Primenu leka Adempas kod dece i adolescenata (mlađih od 18 godina) treba izbegavati.

Drugi lekovi i Adempas

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, a posebno lekove koji se primenjuju kod:

- visokog krvnog pritiska ili bolesti srca (kao što su nitrati ili amil-nitrit) u bilo kom obliku. Ne smete koristiti ove lekove dok koristite lek Adempas,
- visokog krvnog pritiska u krvnim sudovima pluća (plućnim arterijama), jer se neki lekovi (sildenafil i tadalafil) ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Adempas. Drugi lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska u krvnim sudovima pluća (PAH), kao što su bosentan i iloprost, mogu se koristiti istovremeno sa lekom Adempas, ali to morate reći svom lekaru,
- erektilne disfunkcije (kao što su sildenafil, tadalafil, vardenafil), jer se ti lekovi ne smeju koristiti istovremeno sa lekom Adempas,
- gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, posakonazol, itrakonazol) ili HIV infekcije (kao što su abakavir, atazanavir, kobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, rilpivirin i ritonavir), zato što mogu biti razmotrene druge terapijske opcije. Ako već uzimate neki od ovih lekova i započinjete terapiju lekom Adempas, lekar će pratiti Vaše zdravstveno stanje i razmotriti primenu smanjene početne doze leka Adempas,
- epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin, feonbarbital),
- depresije (proizvodi koji sadrže kantarion).
- sprečavanja odbacivanja presađenih organa (ciklosporin).
- bolova u zglobovima i mišićima (niflumična kiselina).
- raka (kao što su erlotinib, gefitinib).
- bolesti želuca ili gorušice (antacid kao što je aluminijum-hidroksid/magnezijum-hidroksid). Te lekove treba uzeti najmanje dva sata pre ili jedan sat nakon uzimanja leka Adempas.
- mučnine, povraćanja (kao što je granisetron).

Pušenje

Ukoliko pušite, preporučuje se da prestanete, jer pušenje može da umani delotvornost ovog leka. Molimo Vas obavestite svog lekara ukoliko pušite ili prestajete sa pušenjem tokom terapije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Nemojte uzimati lek Adempas tokom trudnoće. Ukoliko postoji šansa da možete da zatrudnite, koristite pouzdanu metodu kontracepcije dok ste na terapiji ovim lekom. Takođe se savetuje da svakog meseca radite test na trudnoću. Ukoliko ste trudni, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dojenje

Ukoliko dojite ili planirate da dojite, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer on može da naškodi vašoj bebi. Ne treba da dojite dok uzimate ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li ćete prestati sa dojenjem ili ćete prestati sa lečenjem lekom Adempas.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Adempas ima umeren uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. On može prouzrokovati neželjene efekte, kao što je vrtoglavica. Treba da imate svest o tome kako ovaj lek deluje na Vas, pre nego što upravljate vozilom ili rukujete mašinama.(vidite odeljak 4).

Lek Adempas sadrži laktozu

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Adempas sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tako da je suštinski „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Adempas

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Terapiju treba da započne i prati samo lekar sa iskustvom u terapiji CTEPH ili PAH. Tokom prvih nedelja lečenja, Vaš lekar će trebati da Vam meri krvni pritisak u redovnim vremenskim intervalima. Lek Adempas je dostupan u različitim jačinama, tako da će lekar na osnovu redovnih merenja krvnog pritiska na početku terapije osigurati da uzimate odgovarajuću dozu leka.

Zdrobljene tablete:

Ukoliko imate problema da progutate celu tabletu, razgovarajte sa svojim lekarom o drugim načinima uzimanja leka Adempas. Tableta se može zdrobiti i pomešati sa vodom ili mekom hranom, kao što je kaša od jabuke, neposredno pre uzimanja.

Doza

Preporučena početna doza leka je jedna tableta od 1 mg, koja se uzima 3 puta na dan tokom 2 nedelje.

Tablete treba uzimati 3 puta dnevno, sa razmakom od otprilike 6 do 8 sati. Tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez nje.

Međutim, ukoliko ste skloni niskom krvnom pritisku (hipotenzija), ne bi trebalo da menjate praksu uzimanja leka Adempas sa hranom na uzimanje leka bez hrane, jer to može imati uticaj na to kako ćete reagovati na ovaj lek.

Lekar će Vam povećavati dozu leka na svake dve nedelje, do najviše 2,5 mg tri puta dnevno (najviša dnevna doza od 7,5 mg), osim ukoliko se kod vas jave neka neželjena dejstva ili veoma nizak krvni pritisak. Kod nekih pacijenata niže doze primenjene tri puta dnevno mogu biti dovoljne. Optimalnu dozu leka odrediće vaš lekar.

Posebne okolnosti koje treba uzeti u obzir kod pacijenata sa problemima sa bubrezima ili jetrom

Potrebno je da obavestite svog lekara u slučaju da imate probleme sa bubrezima ili jetrom. Možda će biti potrebno prilagođavanje doza. Ukoliko imate teške probleme sa jetrom (Child Pugh C), nemojte uzimati lek Adempas.

Pacijenti sa 65 i više godina

Ukoliko imate 65 ili više godina, Vaš lekar će obratiti dodatnu pažnju prilikom prilagođavanja doze leka, jer možete biti u većem riziku od niskog krvnog pritiska.

Posebne okolnosti kod pacijenata koji puše

Potrebno je da kažete svom lekaru ukoliko počnete ili prestanete da pušite tokom terapije ovim lekom. Možda će biti potrebno prilagođavanje doze.

Ako ste uzeli više leka Adempas nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta nego što treba i osećate neke neželjene efekte (vidite odeljak 4), molimo Vas obratite se svom lekaru. Ukoliko Vam padne krvni pritisak (što možete osetiti kao vrtoglavicu) možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Adempas

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ukoliko propustite dozu, nastavite sa uzimanjem sledeće doze prema planiranom rasporedu doziranja.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Adempas

Nemojte da prestanete da uzimate ovaj lek, a da se prethodno niste konsultovali sa svojim lekarom, jer ovaj lek sprečava dalje napredovanje bolesti. Ukoliko vaša terapija treba da se obustavi na 3 ili više dana, molimo Vas obavestite svog lekara pre nego što ponovo počnete sa primenom leka.

Prelaz između terapije sildenafilom ili tadalafilom i lekom Adempas

- Ako prestajete sa terapijom sildenafilom, morate sačekati najmanje 24 sata pre nego što uzmete lek Adempas.
- Ako prestajete sa terapijom tadalafilom, morate sačekati najmanje 48 sati pre nego što uzmete lek Adempas.
- Ako prestajete sa terapijom lekom Adempas, da bi prešli na drugi lek koji se naziva inhibitor PDE5 (npr. sildenafil ili tadalafil), morate sačekati najmanje 24 sata nakon poslednje doze leka Adempas pre nego što uzmete PDE5 inhibitor.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najozbiljnija neželjena dejstva su:

- **iskašljavanje krvi** (hemoptiza) (često neželjeno dejstvo, može se javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek),
- **akutno krvarenje iz pluća** (pulmonarna hemoragija) koje može da uzrokuje iskašljavanje krvi, zabeleženi su slučajevi sa smrtnim ishodom (povremeno neželjeno dejstvo, može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Ako se ovo dogodi, **odmah se obratite svom lekaru**, jer Vam je možda potrebno hitno lečenje.

Lista mogućih neželjenih dejstava:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja
- vrtoglavica
- problemi sa varenjem (dispepsija)
- oticanje ruku i nogu (periferni edem)
- proliv (dijareja)
- mučnina (nauzeja) ili povraćanje

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zapaljenje želuca (gastritis)
- zapaljenje u sistemu organa za varenje (gastroenteritis)
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca (anemija), što se ispoljava kao bledilo kože, slabost, nedostatak vazduha
- subjektivni osećaj nepravilnog, jakog, ubrzanog lupanja srca (palpitacije)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- krvarenje iz nosa (epistaksa)
- otežano disanje kroz nos (zapušen nos)
- bolovi u želucu, crevima ili stomaku (gastrointestinalni ili abdominalni bol)
- gorušica (gastroezofagealna refluksna bolest)
- otežano gutanje (disfagija)
- zatvor
- nadutost.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Adempas

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Adempas posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji nakon oznake „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Adempas

- **Aktivna supstanca** je riociguat
 - Adempas 0,5 mg film tablete*
Jedna film tableta sadrži 0,5 mg riociguata.
 - Adempas 1 mg film tablete*
Jedna film tableta sadrži 1 mg riociguata.
 - Adempas 1,5 mg film tablete*
Jedna film tableta sadrži 1,5 mg riociguata.
 - Adempas 2 mg film tablete*
Jedna film tableta sadrži 2 mg riociguata.
 - Adempas 2,5 mg film tablete*
Jedna film tableta sadrži 2,5 mg riociguata.

- **Pomoćne supstance:**

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna; krosповidon (tip B); hipromeloza 5cP; laktoza, monohidrat; magnezijum-starat i natrijum-laurilsulfat (vidite odeljak 2 za dodatne informacije o laktozi).

Film (obloga) tablete: hidroksipropilceluloza, hipromeloza 3cP, propilenglikol (E1520) i titan-dioksid (E 171).

Adempas 1 mg, 1,5 mg tablete sadrže i gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172).

Adempas 2 mg i 2,5 mg tablete sadrže i gvožđe(III)-oksid, žuti (E 172) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E 172).

Kako izgleda lek Adempas i sadržaj pakovanja

Lek Adempas je film tableta:

Adempas 0,5 mg film tablete

okrugle, bikonveksne film tablete, bele boje sa utisnutom oznakom „R“ iznad oznake „0.5“ na jednoj strani i logom Bayer u obliku krsta na drugoj strani tablete

Adempas 1 mg film tablete

okrugle, bikonveksne film tablete, svetložute boje sa utisnutim oznakama „R“ i „1“ na jednoj strani i logom Bayer u obliku krsta na drugoj strani tablete

Adempas 1,5 mg film tablete

okrugle, bikonveksne film tablete, žutonarandžaste boje sa utisnutom oznakom „R“ iznad oznake „1.5“ na jednoj strani i logom Bayer u obliku krsta na drugoj strani tablete

Adempas 2 mg film tablete

okrugle, bikonveksne film tablete, svetlonarandžaste boje sa utisnutim oznakama „R“ i „2“ na jednoj strani i logom Bayer u obliku krsta na drugoj strani tablete

Adempas 2,5 mg film tablete

okrugle, bikonveksne film tablete, crvenonarandžaste boje sa utisnutom oznakom „R“ iznad oznake „2.5“ na jednoj strani i logom Bayer u obliku krsta na drugoj strani tablete.

Unutrašnje pakovanje je PP/aluminijumski transparentni blister sa kalendarskim obeležavanjem u kome se nalazi 21 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 21 film tabletom (ukupno 42 film tablete) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je PP/aluminijumski transparentni blister sa kalendarskim obeležavanjem u kome se nalazi 21 film tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 21 film tabletom (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, Leverkusen, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini Rp.

Broj i datum dozvole:

515-01-04287-18-002	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 0,5mg, 2x 21 film tableta
515-01-04288-18-002	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 0,5mg, 4x 21 film tableta
515-01-04289-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 1mg, 2x 21 film tableta
515-01-04290-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 1mg, 4x 21 film tableta
515-01-04291-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 1,5mg, 2x 21 film tableta
515-01-04292-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 1,5mg, 4x 21 film tableta
515-01-04293-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 2mg, 2 x 21 film tableta
515-01-04294-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 2mg, 4 x 21 film tableta
515-01-04295-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 2,5mg, 2x 21 film tableta
515-01-04296-18-001	od 27.09.2019.	Adempas, film tableta, 2,5mg, 4x 21 film tableta

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci br: 515-14-00115-2022-8-003 od 16.09.2022.