

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Adempas 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Adempas 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Adempas 1,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Adempas 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Adempas 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

ριοσιγουάτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει συνταχθεί για να απευθύνεται στο άτομο που παίρνει το φάρμακο. Εάν χορηγείτε αυτό το φάρμακο στο παιδί σας, παρακαλείστε να αντικαταστήσετε την αναφορά «σας» με «το παιδί/του παιδιού» σε ολόκληρο το κείμενο.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Adempas και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Adempas
3. Πώς να πάρετε το Adempas
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Adempas
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Adempas και ποια είναι η χρήση του

Το Adempas περιέχει τη δραστική ουσία ριοσιγουάτη, ένας διεγέρτης της γουανυλικής κυκλάσης (sGC).

Το Adempas χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών από 6 ετών με ορισμένους τύπους πνευμονικής υπέρτασης:

- **Χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (ΧΘΠΥ).**  
Το Adempas χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών με ΧΘΠΥ. Στους ασθενείς με ΧΘΠΥ, τα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα φράσσονται ή στενεύουν από θρόμβους αίματος. Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με ΧΘΠΥ οι οποίοι δεν μπορούν να χειρουργηθούν, ή σε ασθενείς στους οποίους η πνευμονική υπέρταση παραμένει ή επανέρχεται μετά την επέμβαση.
- **Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ).**  
Το Adempas χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 6 ετών και άνω με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση. Σε αυτούς τους ασθενείς, τα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων παχαίνουν και τα αγγεία στενεύουν. Στους ασθενείς με ΠΑΥ, το Adempas μπορεί να λαμβάνεται μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα (οι λεγόμενοι ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης). Στους ενήλικες, το φάρμακο μπορεί επίσης να ληφθεί μόνο του (μονοθεραπεία).

Σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση, τα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες στενεύουν, δυσκολεύοντας την καρδιά να αντλήσει αίμα στους πνεύμονες και οδηγεί σε υψηλή αρτηριακή πίεση στα αγγεία. Επειδή η καρδιά πρέπει να δουλεύει πιο σκληρά από το κανονικό, τα άτομα με πνευμονική υπέρταση αισθάνονται κούραση, ζαλάδες και δύσπνοια. Το Adempas διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία που οδηγούν από την καρδιά στους πνεύμονες, μειώνοντας τα συμπτώματα της νόσου και επιτρέποντας στους ασθενείς να ασκούν καλύτερα τη σωματική τους δραστηριότητα.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Adempas

### Μην πάρετε το Adempas εάν

- παίρνετε **αναστολείς της PDE5** όπως **σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη**. Αυτά είναι φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στις πνευμονικές αρτηρίες ή για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.
- έχετε **σοβαρά μειωμένη ηπατική λειτουργία**.
- έχετε **αλλεργία** στη ριοσιγουάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- είστε **έγκυος**.
- παίρνετε **νιτρικά ή δότες μονοξειδίου του αζώτου** όπως το **νιτρώδες αμύλιο**. Αυτά είναι φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αρτηριακή πίεση, άλγος στο στήθος ή καρδιακή νόσο. Αυτό περιλαμβάνει επίσης ψυχαγωγικές ουσίες, δηλαδή τα γνωστά εισπνεόμενα αλκυλο νιτρώδη.
- παίρνετε άλλα φάρμακα παρόμοια με το Adempas που ονομάζονται **διεγέρτες της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης**, όπως η **βερισιγουάτη**. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.
- έχετε **χαμηλή αρτηριακή πίεση** πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με το Adempas. Για να ξεκινήσετε με το Adempas, η τιμή της συστολικής αρτηριακής πίεσής σας πρέπει να είναι
  - 90 mmHg ή περισσότερο εάν είστε ηλικίας 6 έως 11 ετών,
  - 95 mmHg ή περισσότερο εάν είστε 12 ετών και άνω.
- έχετε **αυξημένη πίεση του αίματος** στους πνεύμονες που σχετίζεται με ουλοποίηση των πνευμόνων άγνωστης αιτίας που ονομάζεται ιδιοπαθής διάμεση πνευμονία.

Εάν οποιαδήποτε από τα παραπάνω ισχύουν για την περίπτωσή σας, **απευθυνθείτε πρώτα στον γιατρό σας** και μην πάρετε το Adempas.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Adempas εάν:

- έχετε **αποφρακτική νόσο των πνευμονικών φλεβών**, μια νόσο που σας κάνει να **αισθάνεστε δύσπνοια** επειδή συσσωρεύεται υγρό στους πνεύμονες. Μπορεί να αποφασίσει να σας παράσχει ένα εναλλακτικό φάρμακο.
- είχατε πρόσφατα σοβαρή **αιμορραγία από τον πνεύμονα και τους αεραγωγούς**.
- έχετε υποβληθεί σε θεραπεία για να σταματήσετε το **βήχα με αίμα** (εμβολισμός βρογχικής αρτηρίας).
- παίρνετε φάρμακα που εμποδίζουν την πήξη του αίματος, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία από τους πνεύμονες. Ο γιατρός σας θα εξετάζει το αίμα σας και θα μετρά την αρτηριακή σας πίεση τακτικά.
- Ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει να παρακολουθεί την αρτηριακή πίεση, εάν
  - έχετε συμπτώματα **χαμηλής αρτηριακής πίεσης**, όπως ζάλη, σκοτοδίνη ή λιποθυμία,
  - παίρνετε φάρμακα για μείωση της αρτηριακής πίεσης ή αύξηση της ούρησης,
  - έχετε **καρδιακά ή κυκλοφορικά προβλήματα**
  - είστε άνω των 65 ετών καθώς η χαμηλή αρτηριακή πίεση είναι πιο πιθανή σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

### Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν

- υποβάλλεστε σε **αιμοκάθαρση** ή εάν οι **νεφροί δεν λειτουργούν σωστά**, καθώς δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμάκου.
- **το συκώτι σας δεν λειτουργεί σωστά**.

### **Ενώ χρησιμοποιείτε το Adempas, απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν**

- αισθάνεστε **δύσπνοια** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Αυτό μπορεί να προκληθεί από συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες. Εάν αυτό οφείλεται σε αποφρακτική νόσο των πνευμονικών φλεβών, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει την θεραπεία με το Adempas.
- έχετε ξεκινήσει ή σταματήσει το **κάπνισμα** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα της ριοσιγουάτης στο αίμα σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

- **Χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (ΧΘΠΥ)**
  - Το Adempas δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ΧΘΠΥ ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- **Πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ)**
  - Σας έχουν συνταγογραφηθεί τα δισκία Adempas. Για ασθενείς με ΠΑΥ ηλικίας 6 ετών και άνω που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg, διατίθεται επίσης το Adempas ως κοκκία για πόσιμο εναιώρημα. Οι ασθενείς ενδέχεται να αλλάξουν μεταξύ δισκίων και πόσιμου εναιωρήματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας λόγω αλλαγών στο σωματικό βάρος. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν φανεί για τους ακόλουθους παιδιατρικούς πληθυσμούς:
    - Παιδιά κάτω των 6 ετών για λόγους ασφάλειας.

### **Άλλα φάρμακα και Adempas**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ειδικότερα:

- **Μην πάρετε τα ακόλουθα φάρμακα με το Adempas**
  - **αναστολείς της PDE5** όπως **σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη ή βαρδεναφίλη**. Αυτά είναι φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στις πνευμονικές αρτηρίες ή για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.
  - **νιτρικά ή δότες μονοξειδίου του αζώτου** όπως το **νιτρώδες αμύλιο**. Αυτά είναι φάρμακα που συνήθως χρησιμοποιούνται για την αρτηριακή πίεση, άλγος στο στήθος ή καρδιακή νόσο. Αυτό περιλαμβάνει επίσης ψυχοδραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται για ψυχαγωγικούς σκοπούς και είναι γνωστές ως poppers (εισπνεόμενα αλκυλο νιτρώδη).
  - **άλλοι διεγέρτες της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης**, όπως η **βερισιγουάτη**
- **Φάρμακα που μπορούν να αλλάξουν το επίπεδο του Adempas στο αίμα**, για παράδειγμα
  - **κετοκοναζόλη, ποζακοναζόλη, ιτρακοναζόλη**, για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων.
  - **αβακαβίρη, αταζαναβίρη, κομπισιστάτη, δαρουναβίρη, ντολουτεγκραβίρη, εφαιβιρένζη, ελβιτεγραβίρη, εμπρισιταβίνη, ριλπιβιρίνη, ριτοναβίρη**, για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον ιό HIV.
  - **φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη**, για τη θεραπεία της επιληψίας.
  - **υπερικό**, γνωστό και ως **St. John's Wort**, για τη θεραπεία της κατάθλιψης.
  - **κυκλοσπορίνη**, για την πρόληψη της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων.
  - **ερλοτινίμη, γεφτινίμη**, για τη θεραπεία του καρκίνου.
  - **βοσεντάνη**, για τη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης
  - **αντιόξινα**, όπως **υδροξείδιο του αργιλίου/υδροξείδιο του μαγνησίου**, για τη θεραπεία της δυσπεψίας ή της καούρας. Παίρνετε τα αντιόξινα τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 1 ώρα μετά τη χρήση του Adempas.

Εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα, μπορεί να εμφανίσετε περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες, ή το Adempas μπορεί να μην δράσει όπως αναμένεται.

- **Φάρμακα των οποίων η επίδραση μπορεί να επηρεαστεί από το Adempas**, για παράδειγμα
  - **γρανισετρόνη**, για την αντιμετώπιση της ναυτίας ή του εμέτου.
  - **ερλοτινίμη**, για τη θεραπεία του καρκίνου.

Εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας εάν χρειάζεται να αλλάξουν οι δόσεις τους.

### **Adempas και τροφή**

Το Adempas μπορεί γενικά να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Ωστόσο, εάν η αρτηριακή σας πίεση τείνει να είναι χαμηλή, να παίρνετε το Adempas είτε πάντα με τροφή είτε πάντα χωρίς τροφή.

### **Αντισύλληψη, κύηση και θηλασμός**

- **Αντισύλληψη:** Οι γυναίκες και οι έφηβες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Adempas. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης που μπορείτε να χρησιμοποιήσετε για την πρόληψη της κύησης. Επιπλέον, πρέπει να κάνετε μηνιαίους ελέγχους εγκυμοσύνης.
- **Κύηση:** Μην χρησιμοποιήσετε το Adempas κατά τη διάρκεια της κύησης.
- **Θηλασμός:** Ο θηλασμός δεν συνιστάται ενόσω χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι μπορεί να βλάψει το μωρό. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει μαζί σας να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Adempas.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Adempas επηρεάζει ήπια την ικανότητα ποδηλασίας, οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη. Θα πρέπει να γνωρίζετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου προτού ποδηλατήσετε, οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα (βλ. παράγραφο 4).

### **Το Adempas περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το Adempas περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Adempas**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Adempas διατίθεται ως δισκίο ή κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Τα δισκία είναι διαθέσιμα για χρήση από ενήλικες και παιδιά βάρους τουλάχιστον 50 kg. Τα κοκκία για πόσιμο εναιώρημα είναι διαθέσιμα για παιδιά με βάρος μικρότερο από 50 kg.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων, ο οποίος θα σας παρακολουθεί στη διάρκεια της θεραπείας. Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων θεραπείας, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να μετρά την αρτηριακή σας πίεση σε τακτά χρονικά διαστήματα. Το Adempas είναι διαθέσιμο σε διαφορετικές περιεκτικότητες και, ελέγχοντας την αρτηριακή σας πίεση τακτικά κατά την έναρξη της θεραπείας σας, ο γιατρός σας θα διασφαλίσει ότι παίρνετε την κατάλληλη δόση.

### **Πώς να ξεκινήσετε τη θεραπεία:**

Ο γιατρός σας θα σας πει ποια δόση του Adempas να πάρετε.

- Η θεραπεία συνήθως αρχίζει με χαμηλή δόση.
- Ο γιατρός σας θα αυξήσει αργά τη δόση σας ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στη θεραπεία.
- Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, ο γιατρός θα χρειαστεί να μετρά την αρτηριακή σας πίεση τουλάχιστον κάθε δύο εβδομάδες. Αυτό απαιτείται για να αποφασιστεί η σωστή δόση του φαρμάκου σας.

### **Πώς να πάρετε το φάρμακο**

Το Adempas προορίζεται για από στόματος χρήση. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται 3 φορές την ημέρα, κάθε 6 έως 8 ώρες.

#### *Θρυμματισμένα δισκία:*

Εάν έχετε δυσκολία να καταπιείτε ολόκληρο το δισκίο, απευθυνείτε στον γιατρό σας σχετικά με άλλους τρόπους για να πάρετε το Adempas. Το δισκίο μπορεί να θρυμματιστεί και να αναμειχθεί με νερό ή μια μαλακή τροφή αμέσως πριν το πάρετε.

### **Πόσο πρέπει να πάρετε**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα δισκίο 1 mg που λαμβάνεται 3 φορές την ημέρα για 2 εβδομάδες.

Ο γιατρός σας θα αυξάνει τη δόση κάθε 2 εβδομάδες μέχρι ένα μέγιστο 2,5 mg 3 φορές την ημέρα (μέγιστη ημερήσια δόση 7,5 mg) εκτός εάν παρουσιάσετε πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Adempas στην υψηλότερη δόση με την οποία αισθάνεστε άνετα. Η καλύτερη δόση θα επιλεγεί από τον γιατρό σας. Για ορισμένους ασθενείς, χαμηλότερες δόσεις 3 φορές την ημέρα μπορεί να επαρκούν.

### **Εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω**

Υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση.

### **Εάν καπνίζετε**

**Εάν καπνίζετε, συνιστάται να το σταματήσετε πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία,** καθώς το κάπνισμα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα αυτών των δισκίων. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν καπνίζετε ή σταματήσετε να καπνίζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αναπροσαρμόσει τη δόση σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Adempas από την κανονική**

Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό εάν πήρατε μεγαλύτερη δόση Adempas από την κανονική και εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4). Εάν η αρτηριακή σας πίεση πέσει (το οποίο μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε ζάλη), μπορεί να χρειαστείτε άμεση ιατρική φροντίδα.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Adempas**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εάν παραλείψετε μία δόση, συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το πρόγραμμα.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Adempas**

Μη σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να συζητήσετε πρώτα με τον γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, η νόσος σας μπορεί να επιδεινωθεί. Εάν δεν πάρετε αυτό το φάρμακο για 3 ημέρες ή περισσότερο, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού αρχίσετε να το παίρνετε ξανά.

### **Εάν αλλάζετε μεταξύ Adempas και σιλντεναφίλης ή τανταλαφίλης**

Για να αποφύγετε τις αλληλεπιδράσεις, το Adempas και οι αναστολείς PDE5 (σιλντεναφίλη, τανταναφίλη) δεν πρέπει να λαμβάνονται ταυτόχρονα.

- Εάν αλλάζετε ώστε να πάρετε το Adempas
  - μην ξεκινήσετε το Adempas για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία σας δόση σιλντεναφίλης και για τουλάχιστον 48 ώρες μετά την τελευταία σας δόση τανταλαφίλης, εάν είστε **ενήλικας**.
  - μην ξεκινήσετε το Adempas για τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία σας δόση σιλντεναφίλης και για τουλάχιστον 72 ώρες μετά την τελευταία σας δόση τανταλαφίλης, εάν είστε **παιδί**.

- Εάν αλλάξετε από το Adempas
  - σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Adempas τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της χρήσης σιλντεναφίλης ή τανταλαφίλης, εάν είστε ενήλικας ή παιδί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο **σοβαρές** ανεπιθύμητες ενέργειες **στους ενήλικες** είναι:

- **βήχας με αίμα** (αιμόπτυση) (συχνή, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα),
- **οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες** (πνευμονική αιμορραγία), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε βήχα με αίμα και μπορεί να είναι θανατηφόρα (όχι συχνή, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 100 άτομα).

Εάν συμβεί αυτό, **επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως**, καθώς μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία.

#### Συνολικός κατάλογος πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών (σε ενήλικες ασθενείς)

**Πολύ συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- δυσπεψία
- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- έμετος
- οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα)

**Συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- φλεγμονή στο πεπτικό σύστημα (γαστρεντερίτιδα)
- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία). Τα συμπτώματα είναι ωχρό δέρμα, αδυναμία ή δύσπνοια
- αίσθημα ακανόνιστων, σκληρών ή γρήγορων καρδιακών παλμών (ταχυκαρδία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- ρινορραγία (επίσταξη)
- δυσκολία να αναπνεύσετε από τη μύτη (ρινική συμφόρηση)
- φλεγμονή στο στομάχι (γαστρίτιδα)
- στομαχική καούρα (γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση)
- δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)
- πόνος στο στομάχι, στο έντερο ή στην κοιλιά (γαστρεντερικό και κοιλιακό άλγος)
- δυσκοιλιότητα
- φούσκωμα (κοιλιακή διάταση)

#### Ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε **παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών** που έλαβαν θεραπεία με Adempas ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν στους ενήλικες. Οι πιο **συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες **στα παιδιά** ήταν:

- **χαμηλή αρτηριακή πίεση** (υπόταση) (πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)
- **πονοκέφαλος** (συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλ. λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040337  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>  
<http://www.kittrlinikarta.gr>

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας CY-1475  
Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607 Φαξ: + 357 22608669  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Adempas**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά την «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Adempas**

- Η δραστική ουσία είναι η ριοσιγουάτη.  
*Adempas 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 0,5 mg ριοσιγουάτης.
- Adempas 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1 mg ριοσιγουάτης.
- Adempas 1,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1,5 mg ριοσιγουάτης.
- Adempas 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2 mg ριοσιγουάτης.
- Adempas 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*  
Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 2,5 mg ριοσιγουάτης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:  
Πυρήνας δισκίου: κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη (τύπος Β), υπρομελλόζη 5 cP, λακτόζη μονοϋδρική, στεατικό μαγνήσιο και νάτριο λαουρυλοθειικό (βλ. το τέλος της παραγράφου 2 για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη λακτόζη και το νάτριο).  
Επικάλυψη δισκίου: υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, υπρομελλόζη 3 cP, προπυλενογλυκόλη (E 1520) και οξείδιο του τιτανίου (E 171)  
Τα Adempas δισκία του 1 mg, 1,5 mg επίσης περιέχουν: οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172).  
Τα Adempas δισκία των 2 mg και 2,5 mg επίσης περιέχουν: οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E 172) και οξείδιο του σιδήρου κόκκινο (E 172).

### **Εμφάνιση του Adempas και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Adempas είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (δισκίο):

*Adempas 0,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

- Λευκού χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία των 6 mm, επισημασμένα με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά, και με την ένδειξη 0,5 και ένα «R» στην άλλη πλευρά.

*Adempas 1 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

- Ανοιχτού κίτρινου χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία των 6 mm, επισημασμένα με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά, και με την ένδειξη 1 και ένα «R» στην άλλη πλευρά.

*Adempas 1,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

- Κίτρινου-πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία των 6 mm, επισημασμένα με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά, και με την ένδειξη 1,5 και ένα «R» στην άλλη πλευρά.

*Adempas 2 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

- Ανοιχτού πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία των 6 mm, επισημασμένα με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά, και με την ένδειξη 2 και ένα «R» στην άλλη πλευρά.

*Adempas 2,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

- Κόκκινου-πορτοκαλί χρώματος, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία των 6 mm, επισημασμένα με το σταυρό της Bayer στη μία πλευρά, και με την ένδειξη 2,5 και ένα «R» στην άλλη πλευρά.

Διατίθενται σε κουτιά με:

- 42 δισκία: 2 διαφανείς κυψέλες με ημερολόγιο των 21 δισκίων η καθεμία.
- 84 δισκία: 4 διαφανείς κυψέλες με ημερολόγιο των 21 δισκίων η καθεμία.
- 90 δισκία: 5 διαφανείς κυψέλες των 18 δισκίων η καθεμία.
- 294 δισκία: 14 διαφανείς κυψέλες με ημερολόγιο των 21 δισκίων η καθεμία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

### **Παρασκευαστής**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dproc.greece@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 +357 22866700

dpoccyprus@msd.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2026.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.