

## 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. Βλ. 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, παρακαλείσθε να αντικαταστήσετε την αναφορά «σας» με «το παιδί σας/του παιδιού σας» 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). Λειτουργεί διευρύνοντας τα αιμοφόρα αγγεία που οδηγούν από την καρδιά στους πνεύμονες.

Το Adempas χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών με συγκεκριμένες μορφές πνευμονικής υπέρτασης, μια κατάσταση κατά την οποία αυτά τα αιμοφόρα αγγεία στενεύουν, κάνοντας δυσκολότερο για την καρδιά να αντλήσει το αίμα από αυτά και οδηγεί σε υψηλή αρτηριακή πίεση στα αγγεία. Λόγω του ότι η καρδιά θα πρέπει να λειτουργήσει περισσότερο από το συνηθισμένο, οι άνθρωποι με πνευμονική υπέρταση αισθάνονται κόπωση, ζάλη και δύσπνοια.

Διευρύνοντας τις στενωμένες αρτηρίες, το Adempas βελτιώνει την ικανότητα εκτέλεσης σωματικής δραστηριότητας, δηλ. να περπατάτε μεγαλύτερη απόσταση.

Το Adempas χρησιμοποιείται σε δυο τύπους πνευμονικής υπέρτασης:

- **Χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (ΧΘΠΥ).**  
Τα δισκία Adempas χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΧΘΠΥ σε ενήλικες ασθενείς. Στη ΧΘΠΥ, τα αιμοφόρα αγγεία του πνεύμονα φράσσονται ή στενεύουν με θρόμβους αίματος. Το Adempas μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ασθενείς με ΧΘΠΥ οι οποίοι δεν μπορούν να χειρουργηθούν, ή μετά από χειρουργική επέμβαση για ασθενείς στους οποίους η αυξημένη πίεση του αίματος στους πνεύμονες παραμένει ή επανέρχεται.

- **Συγκεκριμένοι τύποι της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ).**  
Τα δισκία Adempas χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΑΥ σε ενήλικες και παιδιά κάτω των 18 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 50 kg. Στην ΠΑΥ, τα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων παχύνουν και τα αγγεία στενεύουν. Το Adempas συνταγογραφείται μόνο για ειδικούς τύπους ΠΑΥ, δηλαδή ιδιοπαθή ΠΑΥ (το αίτιο της ΠΑΥ είναι άγνωστο), κληρονομική ΠΑΥ και ΠΑΥ που προκαλείται από νόσο του συνδετικού ιστού. Αυτό θα το ελέγξει ο γιατρός σας. Το Adempas μπορεί να λαμβάνεται μόνο του ή μαζί με ορισμένα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ΠΑΥ.

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

### Μην πάρετε το Adempas εάν:

- παίρνετε **αναστολείς της PDE-5** (π.χ. σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη). Αυτά είναι φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων (ΠΑΥ) ή για στυτική δυσλειτουργία.
- έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα** (σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία).
- έχετε **αλλεργία** στη ριοσιγουάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- είσθε **έγκυος**.
- παίρνετε **νιτρικά ή δότες μονοξειδίου του αζώτου** (όπως το νιτρώδες αμύλιο) σε οποιαδήποτε μορφή, 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 (**διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης**, όπως η βερισιγουάτη). Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι.
- έχετε **χαμηλή αρτηριακή πίεση** (συστολική αρτηριακή πίεση: σε παιδιά ηλικίας 6 έως <12 ετών κάτω από 90 mmHg, σε ασθενείς ≥12 ετών κάτω από 95 mmHg) πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- έχετε **αυξημένη πίεση του αίματος** στους πνεύμονες που σχετίζεται με ουλοποίηση των πνευμόνων άγνωστης αιτίας (ιδιοπαθής διάμεση πνευμονία).

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

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- είχατε πρόσφατα σοβαρή **αιμορραγία από τον πνεύμονα**
- έχετε υποβληθεί σε θεραπεία για να σταματήσετε το **βήχα με αίμα** (εμβολισμός βρογχικής αρτηρίας).
- παίρνετε **φάρμακα που αραιώνουν το αίμα** (αντιπηκτικά) 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.
- αισθάνεστε **δύσπνοια**, το οποίο μπορεί να προκαλείται από συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν συμβεί αυτό.
- έχετε συμπτώματα **χαμηλής αρτηριακής πίεσης** (υπόταση) όπως ζάλη, ελαφρύ κεφάλι, ή λιποθυμία ή εάν παίρνετε φάρμακα για να μειώσετε την αρτηριακή σας πίεση ή φάρμακα που προκαλούν διούρηση ή εάν έχετε προβλήματα με τη καρδιά σας ή την κυκλοφορία. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Εάν είστε ηλικίας άνω των 65 ετών, έχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης χαμηλής αρτηριακής πίεσης.
- λαμβάνετε φάρμακα για τη **θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων** (π.χ. κετοконаζόλη, ποζακοναζόλη, ιτρακοναζόλη) ή φάρμακα για τη **θεραπεία λοιμώξεων από HIV** (π.χ. αβακαβίρη, αταζαναβίρη, κομπισιστάτη, δαρουναβίρη, ντολουτεγκραβίρη, εφραβιρένζη, ελβιτεγραβίρη, εμπρισιταβίνη, λαμβουδίνη, ριλπιβιρίνη, ριτοναβίρη και τενοφοβίρη). Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάσταση της υγείας σας και θα πρέπει να αξιολογήσει μια χαμηλότερη αρχική δόση του Adempas.
- υποβάλλεστε σε **αιμοκάθαρση** ή εάν οι **νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά** (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται.
- έχετε **μέτριας βαρύτητας ηπατικά προβλήματα** (ηπατική δυσλειτουργία)
- 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

Η χρήση των δισκίων Adempas σε παιδιά κάτω των 6 ετών και εφήβους βάρους κάτω των 50 kg θα πρέπει να αποφεύγεται. Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί για τους ακόλουθους παιδιατρικούς πληθυσμούς:

- Παιδιά ηλικίας < 6 ετών για λόγους ασφαλείας.
- Παιδιά με ΠΑΥ με πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση:
  - ο ηλικίας 6 έως < 12 ετών με < 90 mmHg κατά την έναρξη της θεραπείας.
  - ο ηλικίας 12 έως < 18 ετών με < 95 mmHg κατά την έναρξη της θεραπείας.
- Παιδιά και έφηβοι με άλλες μορφές αυτής της νόσου, π.χ. CTEPH, εάν είναι ηλικίας < 18 ετών.

## Άλλα φάρμακα και Adempas

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

- υψηλής αρτηριακής πίεσης ή καρδιοπάθειας (όπως **νιτρικά και νιτρώδες αμύλιο** σε οποιαδήποτε μορφή ή άλλων **διεγέρτη διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης** (όπως η **βερισιγουάτη**)). Δεν πρέπει να τα πάρετε μαζί με το Adempas.
- υψηλής πίεσης του αίματος στα πνευμονικά αγγεία (τις πνευμονικές αρτηρίες), καθώς δεν πρέπει να πάρετε ορισμένα από αυτά τα φάρμακα (**σιλντεναφίλη** και **τανταλαφίλη**) μαζί με το Adempas. Άλλα φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση στα πνευμονικά αγγεία (τις πνευμονικές αρτηρίες), όπως **βοσεντάνη** και **ιλοπρόστη**, μπορούν να χρησιμοποιηθούν μαζί με το Adempas, αλλά και πάλι θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

- στυτικής δυσλειτουργίας (όπως **σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη**), καθώς δεν πρέπει να τα πάρετε μαζί με το Adempas.
- μυκητιασικών λοιμώξεων (όπως **κετοконаζόλη, ποζακοναζόλη, ιτρακοναζόλη**) ή λοίμωξης από τον ιό HIV (όπως **αβακαβίρη, αταζαναβίρη, κομπισιστάτη, δαρουναβίρη, ντολουτεγκραβίρη, εφαβιρένζη, ελβιτεγραβίρη, εμτρισταβίνη, ριλπιβιρίνη, ή ριτοναβίρη**). Θα πρέπει να εκτιμηθούν εναλλακτικές θεραπείες. Εάν ήδη λαμβάνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα και ξεκινάτε θεραπεία με Adempas, ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάσταση της υγείας σας και θα πρέπει να αξιολογήσει μια χαμηλότερη αρχική δόση Adempas.
- επιληψίας (π.χ. **φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη**)
- κατάθλιψης (συγκεκριμένα το υπερικό, γνωστό και ως **St. John's Wort**).
- πρόληψης της απόρριψης μεταμοσχευμένων οργάνων (**κυκλοσπορίνη**).
- πόνου των αρθρώσεων και μυϊκού πόνου (συγκεκριμένα το **νιφλουμικό οξύ**)
- καρκίνου (όπως **ερλοτινίμη, γεφιτινίμη**).
- στομαχικής πάθησης ή καούρας (**αντιόξινα** όπως **υδροξείδιο του αργιλίου/υδροξείδιο του μαγνησίου**). Αυτά τα φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή 1 ώρα μετά τη λήψη του Adempas.
- ναυτίας, εμέτου (όπως **γρανισετρόνη**).

### **Κάπνισμα**

Εάν καπνίζετε, συνιστάται να σταματήσετε, καθώς το κάπνισμα μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα αυτών των δισκίων. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν καπνίζετε ή σταματήσετε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Μπορεί να απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης.

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

#### *Αντισύλληψη*

Γυναίκες και έφηβες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Adempas.

#### *Κύηση*

Μην πάρετε το Adempas κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Επίσης συνιστάται να κάνετε μηνιαίους ελέγχους εγκυμοσύνης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### *Θηλασμός*

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο, διότι μπορεί να βλάψει το μωρό σας. Δεν πρέπει να θηλάζετε ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει μαζί σας να σταματήσετε τον θηλασμό ή να σταματήσετε να παίρνετε 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**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση. Αυτό σημαίνει ότι είναι ουσιαστικά «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.

Τα δισκία Adempas είναι διαθέσιμα για ασθενείς ηλικίας 6 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 50 kg.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων. 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.

#### 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, όπως πουρές μήλου, αμέσως πριν το πάρετε.

#### **Δόση**

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 1 δισκίο του 1 mg λαμβανόμενο 3 φορές την ημέρα για 2 εβδομάδες.

Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται 3 φορές την ημέρα, κάθε 6 έως 8 ώρες. Μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Ωστόσο, εάν είστε επιρρεπής να έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση), δεν θα πρέπει να αλλάξετε από τη λήψη του Adempas μαζί με τροφή, στη λήψη του Adempas χωρίς τροφή, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει την αντίδρασή σας σε αυτό το φάρμακο.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων εβδομάδων της θεραπείας, ο γιατρός σας θα χρειάζεται να μετρά την αρτηριακή σας πίεση τουλάχιστον κάθε δύο 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.

#### *Ειδικές παρατηρήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση. Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, μη λαμβάνετε το Adempas.

#### *Ηλικία 65 ετών και άνω*

Εάν είστε ηλικίας 65 ετών ή περισσότερο ο γιατρός σας θα λάβει επιπλέον φροντίδα προσαρμόζοντας της δόση σας στο Adempas, καθώς υπάρχει μεγαλύτερος κίνδυνος χαμηλής αρτηριακής πίεσης.

#### *Ιδιαίτερες συστάσεις για ασθενείς που καπνίζουν*

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας μπορεί να αναπροσαρμόσει τη δόση.

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

Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας 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), τότε 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, διότι αυτό το φάρμακο αποτρέπει την εξέλιξη της νόσου. Εάν σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο για 3 ημέρες ή μεγαλύτερο διάστημα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού αρχίσετε εκ νέου να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Εάν βρίσκεστε σε μετάβαση από σιλντεναφίλη, ή τανταλαφίλη σε Adempas**

Πρέπει να κάνετε μια παύση μεταξύ της λήψης του προηγούμενου και του νέου φαρμάκου για να αποφύγετε την αλληλεπίδραση:

#### *Αλλαγή στο Adempas*

- Πάρτε ή δώστε το Adempas όχι νωρίτερα από 24 ώρες μετά τη διακοπή της σιλντεναφίλης.
- Πάρτε ή δώστε το Adempas όχι νωρίτερα από 48 ώρες μετά τη διακοπή της τανταλαφίλης για τους ενήλικες και μετά από 72 ώρες για τα παιδιά.

#### *Αλλαγή από το Adempas*

- Σταματήστε να παίρνετε ή να δίνετε το Adempas τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την έναρξη της χρήσης αναστολέα της PDE5 (π.χ. σιλντεναφίλη ή τανταλαφίλη).

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 ανεπιθύμητη ενέργεια, μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα),
- **οξεία αιμορραγία από τους πνεύμονες** (πνευμονική αιμορραγία) μπορεί να οδηγήσει σε βήχα με αίμα, παρατηρήθηκαν περιπτώσεις με θανατηφόρο έκβαση (όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια, 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:**

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

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

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

- φλεγμονή στο στομάχι (γαστρίτιδα)
- φλεγμονή στο πεπτικό σύστημα (γαστρεντερίτιδα)
- μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), η οποία εκδηλώνεται ως 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)
- πόνος στο στομάχι, στο έντερο ή στην κοιλιά (γαστρεντερικό και κοιλιακό άλγος)
- στομαχική καούρα (γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση)
- δυσκολία στην κατάποση (δυσφαγία)
- δυσκοιλιότητα
- φούσκωμα (κοιλιακή διάταση)

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά**

Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε **παιδιά ηλικίας 6 έως 17 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) (μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα),
- **πονοκέφαλος** (μπορεί να επηρεάσει 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:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.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)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **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 μη 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 σκουπίδια. 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).  
*Επικάλυψη με λεπτό υμένιο\*:* 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 περιεχόμενουατης συσκευασίας

Το Adempas είναι ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο:

*Adempas 0.5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

- *Δισκίο των 0,5 mg:* 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*

- *Δισκίο του 1 mg:* ανοικτού 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*

- *Δισκίο των 1,5 mg:* 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*

- *Δισκίο των 2 mg:* ανοικτού 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*  
*Δισκίο των 2,5 mg:* 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 συσκευασίες με:

- 42 δισκία: δύο διαφανείς κυψέλες με ημερολόγιο των 21 δισκίων η καθεμία.
- 84 δισκία: τέσσερις διαφανείς κυψέλες με ημερολόγιο των 21 δισκίων η καθεμία.
- 90 δισκία: πέντε διαφανείς κυψέλες των 18 δισκίων η καθεμία.
- 294 δισκία: δεκατέσσερα 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, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
dproc\_greece@merck.com

#### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 800 00 673 +357 22866700  
cyprus\_info@merck.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/2023.**

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