

Β. 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 προτού 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.

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. Η ριοσιγουάτη είναι ένας τύπος φαρμάκου που ονομάζεται διεγέρτης της γουανυλικής κυκλάσης (sGC). Λειτουργεί διευρύνοντας τις πνευμονικές αρτηρίες (τα αιμοφόρα αγγεία που συνδέουν την καρδιά στους πνεύμονες), καθιστώντας ευκολότερο για την καρδιά να αντλεί αίμα διαμέσου των πνευμόνων. Το Adempas μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ενηλίκων 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. Με τη διεύρυνση των στενών αρτηριών το Adempas οδηγεί σε μια βελτίωση στην ικανότητά σας να φέρετε εις πέρας τη φυσική σας δραστηριότητα.

Το Adempas χρησιμοποιείται σε δυο τύπους πνευμονικής υπέρτασης:

- **χρόνια θρομβοεμβολική πνευμονική υπέρταση (ΧΘΠΥ).**
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).**
Στην ΠΑΥ, τα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων παχαίνουν 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 ορισμένα φάρμακα που ονομάζονται **αναστολείς της PDE-5** (π.χ. σιλντεναφίλη, τανταλαφίλη, βαρδεναφίλη). Αυτά είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος στις αρτηρίες των πνευμόνων (ΠΑΥ) ή για στυτική δυσλειτουργία.
- εάν έχετε **σοβαρά ηπατικά προβλήματα** (σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, Child-Pugh C).
- **σε περίπτωση αλλεργίας** στη ριοσιγουάτη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο β).
- εάν είσθε **έγκυος**.
- εάν **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.
- εάν παίρνετε **άλλους διεγέρτες της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης**. Ρωτήστε το γιατρό σας εάν δεν είστε σίγουροι εάν παίρνετε διεγέρτη της διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης.
- εάν έχετε **χαμηλή αρτηριακή πίεση** (συστολική αρτηριακή πίεση μικρότερη από 95 mmHg) πριν την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- Εάν έχετε αυξημένη πίεση πνευμονικής κυκλοφορίας που σχετίζεται με ουλοποίηση των πνευμόνων άγνωστης αιτίας (ιδιοπαθής διάμεση πνευμονία).

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει 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:

- έχετε πρόσφατα παρουσιάσει σοβαρή **αιμορραγία από τον πνεύμονα**, ή εάν 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 σας παρακολουθεί τακτικά.
- αισθάνεστε **δύσπνοια** κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, 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, ποζακοναλόλη, ιτρακοναζόλη) ή φάρμακα για τη **θεραπεία λοιμώξεων από HIV** (π.χ. αβακαβίρη, αταζαναβίρη, κομπισιστάτη, δαρουναβίρη, ντολουτεγκραβίρη, εφαβιρένζη, ελβιτεγραβίρη, εμπρισιταβίνη, λαμβουδίνη, ριλπιβιρίνη, ριτοναβίρη και τενοφοβίρη). Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την κατάσταση της υγείας σας και θα πρέπει να αξιολογήσει μια μείωση στην αρχική δόση του Adempas.
- οι **νεφροί σας δεν λειτουργούν κανονικά** (κάθαρση κρεατινίνης <30 ml/min) ή εάν υποβάλλεστε **σε αιμοκάθαρση** καθώς η χρήση αυτού του φαρμάκου δεν συνιστάται.
- έχετε **μέτριας βαρύτητας ηπατικά προβλήματα**. (ηπατική δυσλειτουργία, Child Pugh B)
- 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.

Θα λάβετε το Adempas μόνο για ειδικούς τύπους πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ), βλ. παράγραφο 1. Δεν υπάρχει εμπειρία για τη χρήση του Adempas σε άλλους τύπους ΠΑΥ. Συνεπώς η χρήση του Adempas σε άλλους τύπους ΠΑΥ δε συνιστάται. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν το Adempas είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Adempas σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) θα πρέπει να αποφεύγεται, επειδή η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί για αυτή την ηλικιακή ομάδα.

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 ή άλλους διεγέρτες διαλυτής γουανυλικής κυκλάσης) σε οποιαδήποτε μορφή, καθώς 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/ΠΑΥ), 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, ποζαконаζόλη, ιτρακοναζόλη) ή
- λοίμωξης από τον ιό HIV (όπως αβακαβίρη, αταζαναβίρη, κομπισιστάτη, δαρουναβίρη, ντολουτεγκραβίρη, εφαιβιρένζη, ελβιτεγραβίρη, εμτρισιταβίνη, ριλπιβιρίνη, ή ριτοναβίρη). Διότι 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 μείωση της δόσης 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, γεφτινίμη).
- στομαχικής πάθησης ή καούρας (αντιόξινα όπως υδροξείδιο του αργιλίου/υδροξείδιο του μαγνησίου). Αυτά τα αντιόξινα φάρμακα θα πρέπει να λαμβάνονται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή μία 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 εάν σταματήσετε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κόψη και θηλασμός

Κόψη

Μην πάρετε το Adempas κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος, χρησιμοποιείτε αξιόπιστες μορφές αντισύλληψης ενόσω παίρνετε αυτά τα δισκία. Επίσης συνιστάται να κάνετε μηνιαίους ελέγχους εγκυμοσύνης. Εάν είσθε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε 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 εάν θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό ή να σταματήσετε τη θεραπεία με το Adempas.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Adempas έχει μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως ζάλη. Θα πρέπει να γνωρίζετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτού του φαρμάκου προτού 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.

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να παρακολουθείται μόνο από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της ΧΘΠΥ ή της ΠΑΥ. 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, σε απόσταση περίπου 6 έως 8 ωρών. 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.

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 οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες ή πολύ χαμηλή αρτηριακή πίεση. Στην περίπτωση αυτή, ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει το Adempas στην υψηλότερη δόση με την οποία αισθάνεστε άνετα. Για ορισμένους ασθενείς, χαμηλότερες δόσεις τρεις φορές την ημέρα μπορεί να επαρκούν· η βέλτιστη δόση θα επιλεγεί από τον γιατρό σας.

Ειδικές παρατηρήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Η δόση σας μπορεί να χρειάζεται να αναπροσαρμοστεί. Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα (Child Pugh C), 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

Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν ξεκινήσετε ή σταματήσετε το κάπνισμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Η δόση σας μπορεί να χρειάζεται να αναπροσαρμοστεί.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Adempas από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από ό,τι θα έπρεπε και παρουσιάσετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4), παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας. 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 η θεραπεία σας πρέπει να σταματήσει για 3 ημέρες ή περισσότερο, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας προτού αρχίσετε εκ νέου τη θεραπεία σας.

Εάν βρίσκεστε σε μετάβαση από σιλντεναφίλη, ή τανταλαφίλη σε Adempas

- Εάν διακόπτετε τη σιλντεναφίλη, θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες πριν λάβετε Adempas
- Εάν διακόπτετε την τανταλαφίλη, θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 48 ώρες πριν λάβετε Adempas
- Εάν διακόπτετε το Adempas για να μεταβείτε σε κάποιο άλλο φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας της PDE5 (π.χ. σιλντεναφίλη ή τανταλαφίλη) θα πρέπει να περιμένετε τουλάχιστον 24 ώρες από την τελευταία σας δόση Adempas πριν λάβετε τον αναστολέα PDE5.

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 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 ωχρο 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)

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 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

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 περιεχόμενα της 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.

België / Belgique / Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg / Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@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

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

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 Τέλ: +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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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

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

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: +35 3 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2021.

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