

Prospecto: información para el usuario

Adempas 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 1 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 1,5 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 2 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
riociguat

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adempas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adempas
3. Cómo tomar Adempas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adempas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adempas y para qué se utiliza

Adempas contiene el principio activo riociguat. Riociguat es un estimulador de la guanilato-ciclasa (GCs) que actúa ensanchando las arterias pulmonares (los vasos sanguíneos que conectan el corazón con los pulmones) facilitando al corazón el bombeo de sangre a los pulmones. Adempas se utiliza en el tratamiento de ciertas formas de hipertensión pulmonar en adultos, una enfermedad en la que estos vasos sanguíneos se estrechan haciendo más difícil para el corazón el bombeo de sangre a través de ellos y provoca un aumento de la presión arterial en estos vasos. Debido a que el corazón necesita esforzarse más de lo normal, las personas con hipertensión pulmonar se sienten cansadas, mareadas y con dificultad para respirar. Al ensanchar las arterias estrechadas, Adempas mejora su capacidad para realizar actividad física.

Adempas se utiliza en estos dos tipos de hipertensión pulmonar:

- **Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC)**
En la HPTEC, los vasos sanguíneos del pulmón se bloquean o estrechan con coágulos sanguíneos. Adempas se puede usar en pacientes con HPTEC en los que no se puede realizar una intervención quirúrgica o tras cirugía en aquellos pacientes en los que persiste la hipertensión pulmonar o ésta vuelve a producirse.
- **Ciertos tipos de Hipertensión arterial pulmonar (HAP)**
En la HAP, la pared de los vasos sanguíneos de los pulmones está engrosada y los vasos se han estrechado. Adempas solo está indicado en algunas formas de HAP, como por ejemplo la HAP idiopática (en la que se desconoce la causa de la HAP), HAP hereditaria y HAP causada por trastornos del tejido conjuntivo. Su médico comprobará estos aspectos. Adempas puede tomarse solo o junto con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adempas

No tome Adempas:

- si está tomando determinados medicamentos denominados **inhibidores de la PDE5** (por ejemplo, sildenafil, tadalafil, vardenafil). Estos medicamentos se utilizan para tratar la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos pulmonares (HAP) o la disfunción eréctil.
- si tiene **problemas graves de hígado** (insuficiencia hepática grave, Child Pugh C).
- si es **alérgico** a riociguat o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está **embarazada**.
- si está tomando **nitratos** o **dadores de óxido nítrico** (tales como nitrito de amilo) en cualquier forma, medicamentos frecuentemente utilizados para tratar la presión arterial elevada, el dolor en el pecho o enfermedades del corazón. Esto también incluye las drogas recreativas conocidas como “poppers”.
- si está tomando otros **estimuladores de la guanilato-ciclasa soluble**. Consulte a su médico si no está seguro si está tomando un estimulador de la guanilato-ciclasa soluble.
- si tiene la **presión arterial baja** (presión arterial sistólica <95 mm Hg) antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Si presenta un aumento de la presión en la circulación pulmonar asociada a cicatrices pulmonares, de causa desconocida (neumonía pulmonar idiopática).

Si le aplica alguna de estas circunstancias, **hable primero con su médico** y no tome Adempas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Adempas si:

- ha padecido recientemente una **hemorragia pulmonar** grave o si ha recibido tratamiento para detener una **tos con sangre** (embolización arterial bronquial)
- está tomando **medicamentos para hacer la sangre menos espesa** (anticoagulantes) ya que esto puede causar un sangrado en los pulmones. Su médico le realizará un seguimiento de forma periódica.
- siente **dificultad para respirar** durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede estar causada por una acumulación de líquido en los pulmones. Hable con su médico si le ocurre esto.
- tiene cualquier síntoma de **presión arterial baja** (hipotensión) como mareos, vértigo o desmayos o si está tomando medicamentos para bajar la presión arterial o medicamentos que causan un aumento en la micción o si tiene problemas con el corazón o la circulación. Su médico puede decidir controlar su presión arterial. Si usted es mayor de 65 años, tiene un mayor riesgo de desarrollar presión arterial baja.
- está tomando medicamentos para **tratar infecciones fúngicas** (p.ej. ketoconazol, posaconazol, itraconazol) o medicamentos para el **tratamiento de infección por VIH** (p.ej. abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, lamivudina, rilpivirina, ritonavir y tenofovir). Su médico vigilará su estado de salud y podrá considerar una dosis inicial reducida de Adempas.
- sus **riñones no funcionan correctamente** (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min) o si está **en diálisis**, ya que no se recomienda el uso de este medicamento.
- tiene **problemas de hígado moderados** (insuficiencia hepática Child Pugh B).
- empieza o deja de **fumar** durante el tratamiento con este medicamento, porque puede influir en el nivel de riociguat en sangre.

Adempas solo está indicado en determinados tipos de hipertensión arterial pulmonar (HAP), ver sección 1. No hay experiencia del uso de Adempas en otros tipos de HAP, por lo que no se recomienda su uso en otros tipos de HAP. Su médico determinará si Adempas es adecuado para usted.

Niños y adolescentes

El uso de Adempas no está recomendado en niños y adolescentes (menores de 18 años) porque no se ha establecido la seguridad y eficacia para este grupo de edad.

Otros medicamentos y Adempas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular, medicamentos utilizados para el tratamiento de:

- Presión arterial elevada o enfermedades del corazón (como los nitratos y nitrito de amilo en cualquier forma u otros estimuladores de la guanilato-ciclasa soluble), ya que no debe tomar estos medicamentos junto con Adempas.
- Presión arterial elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones (las arterias pulmonares) ya que no debe tomar ciertos medicamentos (sildenafil o tadalafilo) junto con Adempas. Otros medicamentos para la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos pulmonares (HAP) como bosentán e iloprost pueden utilizarse con Adempas, pero debe informar de ello a su médico.
- Disfunción eréctil (como sildenafil, tadalafilo, vardenafilo) ya que no debe tomar estos medicamentos junto con Adempas.
- Infecciones por hongos (como ketoconazol, posaconazol, itraconazol) o infección por VIH (como abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, rilpivirina o ritonavir) porque se pueden considerar opciones de tratamiento alternativas. Si usted ya toma uno de estos medicamentos y comienza el tratamiento con Adempas, su médico controlará su estado de salud y podrá considerar una dosis inicial reducida de Adempas.
- Epilepsia (p. ej., fenitoína, carbamazepina, fenobarbital).
- Depresión (hierba de San Juan).
- Prevención del rechazo de órganos trasplantados (ciclosporina).
- Dolor muscular o articular (ácido niplúmico).
- Cáncer (como erlotinib, gefitinib).
- Molestias del estómago o acidez (antiácidos, como el hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio). Estos medicamentos antiácidos deben tomarse, al menos, dos horas antes o una hora después de la toma de Adempas.
- Náuseas, vómitos (como granisetron).

Tabaquismo

Si usted fuma, es recomendable que deje de hacerlo porque el fumar reduce la eficacia de estos comprimidos. Informe a su médico si fuma o si deja de fumar durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No tome Adempas durante el embarazo. Si existe la posibilidad de que pueda quedarse embarazada, utilice métodos anticonceptivos efectivos mientras tome estos comprimidos. Es también aconsejable realizar pruebas de embarazo mensuales. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Lactancia

Si está dando el pecho o tiene intención de dar el pecho, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento, ya que podría perjudicar a su bebé. No debe dar el pecho mientras esté tomando este medicamento. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Adempas.

Conducción y uso de máquinas

Adempas influye de forma moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Puede causar efectos adversos como mareo. Antes de conducir o de usar máquinas debe conocer los efectos adversos de este medicamento (ver sección 4).

Adempas contiene lactosa

Si un médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Adempas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Adempas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

El tratamiento solo debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HPTEC o la HAP. Durante las primeras semanas de tratamiento, será necesario que el médico le controle la presión arterial a intervalos regulares. Adempas está disponible en diferentes dosis y, mediante la comprobación de su presión arterial al principio del tratamiento, su médico se asegurará de que está tomando la dosis adecuada.

Comprimidos triturados:

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Adempas. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con un alimento blando, como por ejemplo, la compota de manzana, inmediatamente antes de tomarlo.

Dosis

La dosis inicial recomendada es 1 comprimido de 1 mg, 3 veces al día durante 2 semanas.

Los comprimidos deben tomarse 3 veces al día, aproximadamente cada 6 u 8 horas. Pueden tomarse generalmente con o sin alimentos.

Sin embargo, si usted es propenso a tener la presión arterial baja (hipotensión) no debe alternar la toma de Adempas con o sin alimentos porque ello puede afectar a la forma en que usted reaccione a este medicamento.

Su médico aumentará la dosis cada 2 semanas hasta un máximo de 2,5 mg 3 veces al día (dosis máxima diaria de 7,5 mg), a menos que experimente algún efecto adverso o presión arterial muy baja. En este caso, su médico le recetará la dosis más elevada de Adempas con la que se encuentre bien. Para algunos pacientes, dosis inferiores tomadas tres veces al día puede ser suficiente; su médico determinará la dosis óptima.

Consideraciones especiales para los pacientes con problemas renales o hepáticos

Debe informar a su médico si padece problemas renales o hepáticos. Podría necesitar un ajuste de la dosis.

Si tiene problemas graves de hígado (Child Pugh C), no tome Adempas.

Pacientes de 65 años y mayores

Si tiene 65 años o más, su médico ajustará con más precisión la dosis que debe tomar de Adempas ya que tiene un mayor riesgo de presentar presión arterial baja.

Consideraciones especiales para los pacientes que fuman

Debe informar a su médico si empieza a fumar o deja de hacerlo durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede necesitar un ajuste de la dosis.

Si toma más Adempas del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe y experimenta algún efecto adverso (ver sección 4) informe a su médico. Si se produce una caída brusca de la presión arterial (que puede hacer que se sienta mareado), podría necesitar atención médica inmediata.

Si olvidó tomar Adempas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, continúe con la dosis siguiente, según lo previsto.

Si interrumpe el tratamiento con Adempas

No deje de tomar este medicamento sin comentarlo antes con su médico, ya que este medicamento previene la progresión de la enfermedad. Si se tiene que interrumpir el tratamiento durante 3 días o más, informe a su médico antes de reanudar el tratamiento.

Si cambia el tratamiento entre sildenafil o tadalafil y Adempas

- Si deja de tomar sildenafil, debe esperar al menos 24 horas antes de tomar Adempas.
- Si deja de tomar tadalafil, debe esperar al menos 48 horas antes de tomar Adempas.
- Si deja de tomar Adempas para cambiar a otro medicamento llamado inhibidor PDE5 (p. ej. sildenafil o tadalafil) debe esperar al menos 24 horas desde su última toma de Adempas antes de tomar el inhibidor PDE5.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más **graves** son:

- **tos con sangre** (hemoptisis) (efecto adverso frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 10 personas),
- **sangrado pulmonar agudo** (hemorragia pulmonar) que puede provocar una tos con sangre, se han observado casos con desenlace mortal (efecto adverso poco frecuente, puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

Si esto sucede, **contacte con su médico inmediatamente**, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente.

Listado general de posibles efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- mareo
- indigestión (dispepsia)
- hinchazón de las extremidades (edema periférico)
- diarrea
- sentirse o encontrarse mal (náuseas o vómitos)

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- inflamación del estómago (gastritis)
- inflamación en el sistema digestivo (gastroenteritis)
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia) que se traduce en palidez cutánea, debilidad o dificultad para respirar
- sensación de latido cardíaco irregular, fuerte o acelerado (palpitación)
- presión arterial baja (hipotensión)
- hemorragia nasal (epistaxis)
- dificultad para respirar por la nariz (congestión nasal)
- dolor en el estómago, el intestino o el abdomen (dolor gastrointestinal y abdominal)
- ardor de estómago (enfermedad de reflujo gastroesofágico)
- dificultad para tragar (disfagia)
- estreñimiento
- hinchazón abdominal (distensión abdominal)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos

directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adempas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adempas

- El **principio activo** es riociguat.
Adempas 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 0,5 mg de riociguat.
Adempas 1 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 1 mg de riociguat.
Adempas 1,5 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 1,5 mg de riociguat.
Adempas 2 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 2 mg de riociguat.
Adempas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 2,5 mg de riociguat.
- Los **demás componentes** son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona (tipo B), hipromelosa 5 cP, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y laurilsulfato de sodio (ver la parte final de la sección 2 para más información sobre la lactosa).
Recubrimiento con película: hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 3 cP, propilenglicol (E1520) y dióxido de titanio (E171).

Los comprimidos de Adempas 1 mg y 1,5 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E172)

Los comprimidos de Adempas 2 mg y 2,5 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Adempas es un comprimido recubierto con película:

Adempas 0,5 mg comprimidos recubiertos con película

- *Comprimido de 0,5 mg:* comprimidos redondos y biconvexos de color blanco, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 0,5 y una "R" en el otro.

Adempas 1 mg comprimidos recubiertos con película

- *Comprimido de 1 mg:* comprimidos redondos y biconvexos de color amarillo pálido, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 1 y una "R" en el otro.

Adempas 1,5 mg comprimidos recubiertos con película

- *Comprimido de 1,5 mg:* comprimidos redondos y biconvexos de color amarillo anaranjado, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 1,5 y una "R" en el otro.

Adempas 2 mg comprimidos recubiertos con película

- *Comprimido de 2 mg:* comprimidos redondos y biconvexos de color naranja pálido, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 2 y una "R" en el otro.

Adempas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

- *Comprimido de 2,5 mg:* comprimidos redondos y biconvexos de color rojo anaranjado, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 2,5 y una "R" en el otro.

Están disponibles en envases de:

- 42 comprimidos: dos blísters con calendario transparentes de 21 comprimidos cada uno.
- 84 comprimidos: cuatro blísters con calendario transparentes de 21 comprimidos cada uno.
- 90 comprimidos: cinco blísters transparentes de 18 comprimidos cada uno.
- 294 comprimidos: catorce blísters con calendario transparentes de 21 comprimidos cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium
Tél/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
Tél/Tel: +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

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

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

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

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 Limited Ireland (Human Health)
Tel: +35-3 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2021.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.