

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ou d'administrer ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Cette notice a été rédigée comme si la personne lisant la notice prenait le médicament. Si vous administrez ce médicament à un enfant, veuillez remplacer en permanence «vous» par «l'enfant».

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Adempas®

Bayer (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Adempas et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Adempas contient le prince actif riociguat. Ce stimulateur de la guanylate cyclase soluble (sGC) provoque une dilatation des artères pulmonaires (c'est-à-dire des vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons) et facilite ainsi le travail de pompage effectué par le cœur pour assurer l'apport sanguin aux poumons.

Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Adempas est utilisé pour le traitement des patients adultes ainsi que des patients adolescents et des enfants à partir de l'âge de 6 ans souffrant d'HTAP. Cette maladie est caractérisée par une pression sanguine accrue dans les artères pulmonaires qui transportent le sang du cœur aux poumons. Dans le cas de l'HTAP, ces artères pulmonaires se resserrent. Cela signifie que le cœur doit fournir davantage de travail pour pomper le sang à travers la circulation pulmonaire. En conséquence, les personnes affectées souffrent de fatigue, de vertiges et de détresse respiratoire.

Adempas réduit l'hypertension artérielle pulmonaire, améliore la capacité de performance physique (les patients peuvent parcourir de plus longs trajets à pied) et retarde la détérioration de la maladie.

Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC)

Adempas est utilisé pour le traitement des patients adultes souffrant d'HTP-TEC. Cette maladie est caractérisée par une pression sanguine accrue dans les artères pulmonaires (transportant le sang du cœur vers les poumons) suite à un blocage partiel ou complet du flux sanguin par des caillots sanguins qui se sont fixés dans les vaisseaux. Une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires (hypertension pulmonaire) signifie que le cœur doit fournir davantage de travail pour pomper le sang à travers la circulation pulmonaire. En conséquence, les personnes affectées souffrent de fatigue, de vertiges et de détresse respiratoire.

Adempas est destiné à une utilisation chez des patients atteints d'HTP-TEC qui ne peuvent pas être opérés ou chez lesquels l'hypertension artérielle pulmonaire persiste ou récidive après un traitement chirurgical.

Adempas réduit l'hypertension artérielle pulmonaire et améliore la capacité de performance physique (les patients peuvent parcourir de plus longs trajets à pied).

Adempas peut être pris seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP (antagonistes des récepteurs de l'endothéline).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de respecter scrupuleusement la dose d'Adempas et la durée de traitement prescrites par votre médecin. Veuillez toujours vous conformer strictement aux instructions de votre médecin.

Quand Adempas ne doit-il pas être pris/utilisé?

Adempas ne doit pas être pris si vous:



- êtes une femme enceinte ou allaitante (voir le chapitre «Adempas peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).
- utilisez des dérivés nitrés ou des donneurs de monoxyde d'azote pour le traitement de l'hypertension ou de maladies cardiaques (p.ex. nitrite d'amyle) sous une forme quelconque (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas?»).
- prenez des inhibiteurs spécifiques de la phosphodiesterase 5 pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (p.ex. sildénafil ou tadalafil).
- prenez des inhibiteurs spécifiques de la phosphodiesterase 5 pour le traitement de troubles érectiles (p.ex. sildénafil, tadalafil ou vardénafil) (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas?»).
- prenez des inhibiteurs non spécifiques de la phosphodiesterase (p.ex. théophylline) (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas?»).
- prenez d'autres stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (p.ex. véricigat). Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr que vous prenez un stimulateur de la guanylate cyclase soluble.
- souffrez d'hypertension pulmonaire associée à une cicatrisation des poumons dont la cause est inconnue (pneumopathie interstitielle idiopathique).

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, ne prenez pas ou n'administrez pas Adempas et parlez-en à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Adempas?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension pulmonaire tels que des antagonistes des récepteurs de l'endothéline (p.ex. bosentan, ambrisentan) et des prostanoïdes (p.ex. époprosténol ou iloprost) (valable seulement pour le traitement d'une HTP-TEC).

Maladie veino-occlusive pulmonaire

Adempas ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'une maladie veino-occlusive pulmonaire. Celle-ci se traduit par une détresse respiratoire causée par une accumulation de liquide dans les poumons. Dans ce cas, vous recevrez éventuellement d'autres médicaments.

Hémorragies

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'Adempas:

- si vous utilisez des médicaments prévenant la formation de caillots sanguins (anticoagulants). Dans ce cas, votre médecin vous soumettra régulièrement à des examens de contrôle.
- si vous avez récemment eu de graves saignements au niveau des poumons ou si vous avez dû être traité pour une toux avec crachats de sang. Dans ce cas, le risque d'hémorragies pulmonaires peut être accru par Adempas.

Tension artérielle basse (hypotension)

Avant le traitement par Adempas,

- la tension artérielle systolique doit être de 95 mmHg ou plus chez les adultes, les enfants et les adolescents ≥ 12 ans.
- la tension artérielle systolique doit être de 90 mmHg ou plus chez les enfants de 6 à 12 ans.

Votre médecin veillera à ce que votre tension artérielle soit contrôlée régulièrement durant le traitement.

La prudence est de rigueur lors de l'utilisation d'Adempas:

- si vous souffrez d'un trouble circulatoire perturbant l'apport sanguin au cerveau (maladie cérébro-vasculaire) ou d'une maladie des vaisseaux sanguins des jambes et/ou des bras (maladie vasculaire périphérique).



- si vous avez des problèmes cardiaques ou circulatoires ou si vous suivez un traitement pour faire baisser la tension artérielle.
- si votre tension artérielle basse provoque des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements.

Remarques particulières pour les patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux

Vous devez informer votre médecin si vous souffrez de problèmes hépatiques ou rénaux. La posologie doit être éventuellement ajustée.

Chez les adultes atteints de problèmes hépatiques sévères (trouble de la fonction hépatique de classe Child Pugh C) et chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans atteints d'insuffisance hépatique, le médecin envisagera d'autres options de traitement.

Chez les adultes atteints de problèmes rénaux sévères avec une clairance de la créatinine <15 ml/min ou chez les patients dialysés ainsi que chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans atteints d'une insuffisance rénale, le médecin envisagera d'autres options de traitement.

Prise d'Adempas en association avec d'autres médicaments

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants avant ou pendant le traitement par Adempas.

- Médicaments pour le traitement d'une infection fongique (p.ex. kétoconazole, itraconazole) ou pour le traitement d'une infection à VIH (p.ex. abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutégravir, efavirenz, elvitégravir, emtricitabine, lamivudine, rilpivirine, ritonavir et ténofovir). Votre médecin surveillera votre état de santé et devra envisager de réduire la dose initiale d'Adempas.
- Médicaments anticancéreux du groupe des inhibiteurs de tyrosine kinase (p.ex. erlotinib, géfitinib) ou ciclosporine (un médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes transplantés). Dans ce cas, votre médecin devra régulièrement contrôler votre tension artérielle.
- Granisétron, un médicament pour le traitement des nausées et des vomissements.
- Phénytoïne et carbamazépine, des médicaments contre l'épilepsie.
- Phénobarbital, un médicament contre l'épilepsie et un calmant.
- Millepertuis, un médicament à base de plantes contre la dépression.
- Médicaments pour le traitement des affections de l'estomac ou des brûlures d'estomac tels que l'hydroxyde d'aluminium/l'hydroxyde de magnésium. Ces médicaments doivent être pris au moins 1 heure après Adempas.

Veillez informer votre médecin si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication !).

Adempas pourrait accroître le risque d'ostéoporose.

Groupes de patients non étudiés

Adempas n'a pas été étudié chez les groupes de patients suivants. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée:

- en cas de problèmes hépatiques sévères (trouble de la fonction hépatique, classe Child Pugh C) chez les adultes et en cas d'insuffisance hépatique chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans (voir «Remarques particulières pour les patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux»).
-



en cas de problèmes rénaux sévères (clairance de la créatinine <15 ml/min) ou chez les patients adultes dialysés et chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans avec une insuffisance rénale (voir «*Remarques particulières pour les patients présentant des problèmes hépatiques ou rénaux*»).

Le médecin décidera éventuellement si vous devez recevoir un autre médicament.

L'utilisation d'Adempas est déconseillée chez les patients de moins de 18 ans atteints d'HTP-TEC ainsi que chez les patients de moins de 6 ans atteints d'HATP.

Adempas et tabagisme

Si vous fumez, un sevrage tabagique est recommandé parce que le tabagisme réduit l'efficacité d'Adempas. Si vous arrêtez de fumer ou commencez à fumer au cours de votre traitement par Adempas, vous devez en informer votre médecin parce qu'il pourrait alors être nécessaire d'ajuster la dose.

Excipients

Adempas contient du lactose (sucre du lait). Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, vous ne devez prendre Adempas qu'après en avoir parlé à votre médecin.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement sans sodium.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

La survenue de vertiges en tant qu'effet secondaire fréquent d'Adempas peut affecter l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines (voir le chapitre «Quels effets secondaires Adempas peut-il provoquer?»). Vous devez renoncer à conduire un véhicule et à utiliser des machines jusqu'à ce que vous sachiez quels effets secondaires Adempas provoque chez vous.

Adempas peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre Adempas si vous êtes enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable pendant le traitement par Adempas. Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Adempas ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, car ce médicament peut nuire à l'enfant. Avec votre médecin, il est nécessaire de choisir entre une interruption de l'allaitement et un renoncement à la prise d'Adempas.

Comment utiliser Adempas?

Adempas est disponible sous forme de comprimés ou de granulés pour suspension buvable (Adempas junior) pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire chez les adolescents et les enfants à partir de 6 ans. Pour un poids corporel de l'enfant ou de l'adolescent:

- inférieur à 50 kg, votre médecin prescrira les granulés pour suspension buvable.
- à partir de 50 kg, votre médecin prescrira les comprimés.

Adultes, enfants et adolescents à partir de l'âge de 6 ans et ayant un poids corporel d'au moins 50 kg:

Prenez les comprimés d'Adempas toujours exactement comme prescrit par votre médecin. N'hésitez pas à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez des incertitudes.

L'instauration et la surveillance du traitement doivent rester réservées à un médecin expérimenté dans le traitement de l'hypertension pulmonaire.

Pendant les premières semaines du traitement, il sera nécessaire que votre médecin contrôle votre tension au moins toutes les deux semaines. Ceci est nécessaire pour définir la dose optimale dans votre cas (Adempas est disponible en plusieurs dosages).

Enfants et adolescents:



Les enfants à partir de 6 ans atteints d'HTAP et ayant un poids corporel d'au moins 50 kg doivent suivre le même schéma posologique que celui des adultes. Si votre enfant pèse moins de 50 kg, votre médecin prescrira les granulés pour suspension buvable (Adempas junior).

Début du traitement:

Votre médecin vous indiquera la dose d'Adempas que vous devez prendre.

- Le traitement commence normalement par une faible dose.
- Votre médecin augmentera lentement la dose en fonction de votre réponse au traitement.
- Pendant les premières semaines du traitement, votre médecin contrôlera régulièrement si Adempas agit et il mesurera régulièrement votre tension artérielle. Ceci est nécessaire afin de déterminer la dose qui vous convient.

Dose initiale:

La dose initiale recommandée d'Adempas est définie par un médecin; elle est d'un comprimé de 0,5 mg ou de 1,0 mg trois fois par jour pendant 2 semaines.

Le médecin augmentera le dosage de vos comprimés toutes les 2 semaines jusqu'à obtention de la dose maximale de 2,5 mg trois fois par jour (dose journalière maximale de 7,5 g), à moins que des effets secondaires ne surviennent ou que la tension artérielle ne baisse très fortement.

Adempas doit être pris trois fois par jour à intervalles de 6 à 8 heures, avec ou sans repas.

Dose d'entretien:

Le médecin continuera à vous prescrire Adempas à la plus forte dose qui vous permet de vous sentir bien, sauf si vous subissez des effets secondaires ou si la tension baisse très fortement. Chez certains patients, la prise de doses plus faibles trois fois par jour peut suffire; votre médecin choisira la dose la plus adaptée.

Comprimés écrasés:

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, parlez-en à votre médecin. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou à un aliment semi-liquide, comme de la compote de pomme, pour être avalé juste après.

Interruption du traitement:

Dans le cas d'une nécessité d'interrompre le traitement pendant 3 jours ou plus longtemps, veuillez demander l'avis de votre médecin avant la reprise du traitement.

Passage du sildénafil ou tadalafil à Adempas:

Lors d'un passage du sildénafil ou tadalafil à Adempas, il faut observer une pause avant la prise du nouveau médicament.

Passage à Adempas

- Après avoir arrêté le sildénafil, attendez au moins 24 heures avant de prendre Adempas.
- Si vous êtes un adulte et que vous avez arrêté le tadalafil, attendez au moins 48 heures avant la prise d'Adempas. Les enfants et les adolescents doivent attendre au moins 72 heures.

Passage d'Adempas au sildénafil ou tadalafil

- Arrêtez la prise d'Adempas au moins 24 heures avant de prendre du sildénafil ou du tadalafil.

Patients âgés de plus de 65 ans

Si vous avez plus de 65 ans, votre médecin ajustera votre dose avec une attention particulière.

Si vous avez pris plus d'Adempas que vous n'auriez dû



Les effets secondaires mentionnés ci-dessous peuvent se manifester (voir le chapitre «Quels effets secondaires Adempas peut-il provoquer?»). Parlez-en à votre médecin pour qu'il puisse traiter vos symptômes si nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Adempas

Ne prenez pas de dose double pour rattraper la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez sauté une dose, poursuivez le traitement en prenant simplement la prochaine dose à l'heure prévue.

Si vous arrêtez la prise d'Adempas

N'arrêtez pas la prise d'Adempas sans en avoir parlé à un médecin, car ce médicament prévient la progression d'une maladie sérieuse.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Adempas peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Adempas peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires les plus graves chez les adultes sont une toux sanglante (hémoptysie) et des saignements pulmonaires (hémorragies pulmonaires); on a rapporté des cas isolés avec une issue fatale.

Autres effets secondaires possibles chez les adultes, par ordre de probabilité:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- Vertiges
- Problèmes digestifs (dyspepsie)
- Gonflement des membres (œdèmes périphériques)
- Nausées
- Diarrhée
- Vomissements

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Inflammations des voies digestives (gastro-entérite)
- Nombre réduit de globules rouges (anémie, avec résultats de laboratoire correspondants)
- Battements de cœur accélérés ou irréguliers (palpitations)
- Toux sanglante (hémoptysie)
- Saignement de nez (épistaxis)
- Tension artérielle basse (hypotension, y compris chute de tension)
- Gonflement de la muqueuse nasale (nez bouché)
- Maux d'estomac et de ventre (douleurs gastro-intestinales et abdominales)
- Constipation
- Brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)
- Inflammation de la paroi de l'estomac (gastrite)
- Déglutition difficile (dysphagie)



- Ballonnements

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Saignement pulmonaire (hémorragie pulmonaire)

Des effets secondaires semblables ont été généralement observés chez les enfants et les adolescents âgés de 6 à 18 ans. Les effets secondaires les plus fréquents chez les enfants et les adolescents étaient les suivants:

- Tension artérielle basse (hypotension) (concerne plus d'une personne sur 10)
- Maux de tête (concerne jusqu'à 1 personne sur 10)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Remarques concernant le stockage

Conserver hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Adempas?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Adempas de 0,5 mg contient 0,5 mg de riociguat en tant que principe actif.

1 comprimé pelliculé Adempas de 1,0 mg contient 1,0 mg de riociguat en tant que principe actif.

1 comprimé pelliculé Adempas de 1,5 mg contient 1,5 mg de riociguat en tant que principe actif.

1 comprimé pelliculé Adempas de 2,0 mg contient 2,0 mg de riociguat en tant que principe actif.

1 comprimé pelliculé Adempas de 2,5 mg contient 2,5 mg de riociguat en tant que principe actif.

Excipients

À part le principe actif, tous les comprimés pelliculés Adempas contiennent aussi les excipients suivants:

Cellulose microcristalline, crospovidone, hypromellose, propylène glycol, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, hydroxypropylcellulose et le colorant dioxyde de titane (E 171).

Chaque comprimé pelliculé Adempas de 1,0 mg, de 1,5 mg, de 2,0 mg et de 2,5 mg contient aussi le colorant oxyde de fer jaune (E 172).

Chaque comprimé pelliculé Adempas de 2,0 mg et de 2,5 mg contient aussi le colorant oxyde de fer rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

62903 (Swissmedic).

Où obtenez-vous les comprimés d'Adempas? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Adempas 0,5 mg est disponible en emballages de 42 et de 84 comprimés pelliculés.

Adempas 1,0 mg est disponible en emballages de 42 et de 84 comprimés pelliculés.

Adempas 1,5 mg est disponible en emballages de 42 et de 84 comprimés pelliculés.

Adempas 2,0 mg est disponible en emballages de 42 et de 84 comprimés pelliculés.

Adempas 2,5 mg est disponible en emballages de 42 et de 84 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Bayer (Schweiz) AG, Zurich.

Livraison

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerne.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

