

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento o somministrarlo. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Questo foglietto illustrativo è stato redatto come se il medicamento dovesse essere assunto dalla persona che legge. Se somministra questo medicamento a un bambino, sostituisca tutti i riferimenti a «lei» con «il bambino».

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Adempas®

Bayer (Schweiz) AG

Che cos'è Adempas e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Adempas contiene il principio attivo riociguat, uno stimolatore della guanilato ciclastasi solubile (sGC) che induce la dilatazione delle arterie polmonari (vasi sanguigni che collegano il cuore con i polmoni), facilitando così il lavoro del cuore nel pompare il sangue attraverso i polmoni.

Ipertensione arteriosa polmonare (IAP)

Adempas viene prescritto per il trattamento di pazienti adulti e adolescenti e bambini a partire dai 6 anni affetti da IAP. In questa malattia, la pressione arteriosa nelle arterie polmonari risulta aumentata. Queste arterie trasportano il sangue dal cuore ai polmoni. Nella IAP queste arterie polmonari si restringono. Questo significa che il cuore deve lavorare più intensamente per riuscire a pompare il sangue attraverso i polmoni. Ne consegue che le persone colpite soffrono di stanchezza, vertigini e difficoltà respiratorie.

Adempas riduce la pressione arteriosa elevata nelle arterie polmonari, aumenta il rendimento fisico (i pazienti possono camminare per distanze maggiori) e rallenta il peggioramento della malattia.

Ipertensione polmonare tromboembolica cronica (IPTC)

Adempas viene prescritto per il trattamento di pazienti adulti affetti da IPTC. In questa malattia, la pressione arteriosa nelle arterie polmonari che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni risulta aumentata, perché i coaguli di sangue adesi alle pareti dei vasi sanguigni ostruiscono o bloccano il flusso del sangue. Una pressione arteriosa elevata nelle arterie polmonari (ipertensione polmonare) significa che il cuore deve lavorare più intensamente per riuscire a pompare il sangue attraverso i polmoni. Ne consegue che le persone colpite soffrono di stanchezza, vertigini e difficoltà respiratorie.

Adempas è concepito per l'utilizzo in pazienti affetti da IPTC che non possono essere operati o in quelli in cui permane o ricorre una pressione arteriosa elevata nelle arterie polmonari in seguito a un intervento chirurgico.

Adempas riduce la pressione arteriosa elevata nelle arterie polmonari e aumenta il rendimento fisico (i pazienti possono camminare per distanze maggiori).

Adempas può essere assunto da solo o insieme a determinati medicinali per il trattamento della IAP (antagonisti del recettore dell'endotelina).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

È importante che assuma Adempas secondo la posologia e la durata di trattamento prescritti dal suo medico. Si attenga rigorosamente alle istruzioni del suo medico.

Quando non si può assumere/usare Adempas?

Adempas non deve essere assunto se:

- è in gravidanza o allatta al seno (cfr. la rubrica «Si può assumere/usare Adempas durante la gravidanza o l'allattamento?»);
-



utilizza nitrati o donatori di monossido di azoto per il trattamento dell'ipertensione arteriosa o delle malattie cardiache (ad es. nitrito di amile) in qualsiasi forma (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Adempas?»);

- assume inibitori specifici della fosfodiesterasi 5 per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ad es. sildenafil o tadalafil)
- assume inibitori specifici della fosfodiesterasi 5 per il trattamento della disfunzione erettile (ad es. sildenafil, tadalafil o vardenafil) (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Adempas?»);
- assume inibitori aspecifici della fosfodiesterasi (ad es. teofillina) (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Adempas?»);
- assume altri stimolatori della guanilato ciclasi solubile (ad es. vericiguat); se non è sicuro di assumere uno stimolatore della guanilato ciclasi solubile, consulti il suo medico;
- soffre di ipertensione polmonare associata a cicatrizzazione dei polmoni di causa sconosciuta (polmonite interstiziale idiopatica).

Se uno dei punti summenzionati la riguarda, consulti il suo medico e non assuma o somministri Adempas.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Adempas?

Consulti il suo medico o il suo farmacista se assume medicinali per il trattamento dell'ipertensione polmonare quali gli antagonisti del recettore dell'endotelina (ad es. bosentan, ambrisentan) e i prostanoidi (ad es. epoprostenolo o iloprost) (vale unicamente per il trattamento dell'IPTC).

Ostruzione venosa polmonare

Adempas non deve essere usato se ha un'ostruzione venosa polmonare. In questo caso compaiono difficoltà respiratorie, dovute all'accumulo di liquidi nei polmoni. In questo caso potrà ricevere altri medicinali.

Sanguinamenti

Adempas deve essere utilizzato con cautela

- se utilizza medicinali allo scopo di impedire la formazione di coaguli di sangue (anticoagulanti). In questo caso, il suo medico eseguirà esami di controllo regolari.
- se ha avuto recentemente un grave sanguinamento nei polmoni o se è stato in trattamento a causa di tosse mista a sangue. In questo caso, il rischio di sanguinamento nei polmoni potrebbe aumentare ulteriormente a causa di Adempas.

Bassa pressione arteriosa (ipotensione)

Prima di iniziare il trattamento con Adempas,

- la pressione arteriosa sistolica negli adulti, nei bambini e negli adolescenti di età ≥ 12 anni deve essere pari o superiore a 95 mmHg.
- la pressione arteriosa sistolica nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni deve essere pari o superiore a 90 mmHg.

Il suo medico presterà attenzione a controllare regolarmente la pressione arteriosa durante la terapia.

Adempas deve essere usato con cautela

- se soffre di un disturbo dell'irrorazione sanguigna del cervello (malattia cerebrovascolare) o di un'affezione dei vasi sanguigni delle gambe e/o delle braccia (malattia vascolare periferica);
- se manifesta problemi al cuore o alla circolazione sanguigna oppure se viene trattato con medicinali antipertensivi;
- se la pressione arteriosa bassa le causa capogiri, stordimento o perdita di coscienza.

Note speciali per pazienti con problemi al fegato o ai reni



Informi il suo medico se ha problemi al fegato o ai reni. È possibile che la posologia debba essere modificata.

Negli adulti con gravi problemi al fegato (disturbo della funzionalità epatica, classificata come Child Pugh C) e nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni con compromissione della funzionalità epatica, il medico valuterà altre opzioni terapeutiche.

Negli adulti con gravi problemi ai reni con clearance della creatinina <15 ml/min o nei pazienti sottoposti a dialisi e nei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni con compromissione della funzionalità renale, il medico valuterà altre opzioni terapeutiche.

Assunzione di Adempas con altri medicinali

Informi il medico se usa uno dei seguenti medicinali prima o durante il trattamento con Adempas

- medicinali per il trattamento di un'infezione micotica (ad es. chetoconazolo, itraconazolo) o di un'infezione da HIV (ad es. abacavir, atazanavir, cobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabina, lamivudina, rilpivirina, ritonavir e tenofovir). Il suo medico monitorerà le sue condizioni di salute e valuterà eventualmente una riduzione della dose iniziale di Adempas
- medicinali antitumorali del gruppo dei cosiddetti inibitori della tirosina chinasi (ad es. erlotinib, gefitinib) o ciclosporina, un medicinale che impedisce il rigetto degli organi trapiantati. In questo caso il suo medico deve controllare regolarmente la sua pressione arteriosa
- granisetron, un medicinale per il trattamento di nausea e vomito
- fenitoina e carbamazepina, medicinali contro l'epilessia
- fenobarbital, un medicinale contro l'epilessia e tranquillante
- iperico, un rimedio vegetale contro la depressione
- medicinali per il trattamento di malattie dello stomaco o del bruciore di stomaco, come idrossido di alluminio/idrossido di magnesio. Questi medicinali devono essere assunti almeno 1 ora dopo Adempas.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Adempas potrebbe aumentare il rischio di osteoporosi.

Gruppi di pazienti che non sono stati oggetto di studio

Adempas non è stato studiato nei seguenti gruppi di pazienti. Pertanto, l'uso non è raccomandato nei pazienti con:

- gravi problemi al fegato (disturbi della funzionalità epatica, punteggio C di Child Pugh) negli adulti e compromissione della funzionalità epatica nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni (cfr. «*Note speciali per pazienti con problemi al fegato o ai reni*»)
- gravi problemi ai reni (clearance della creatinina <15 ml/min) o nei pazienti adulti sottoposti a dialisi e nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni con compromissione della funzionalità renale (cfr. «*Note speciali per pazienti con problemi al fegato o ai reni*»)

Il medico deciderà eventualmente se debba ricevere un medicinale diverso.

L'uso di Adempas in pazienti di età inferiore a 18 anni con IPTC e in pazienti di età inferiore a 6 anni con IAP non è raccomandato.

Adempas e il fumo



Se è un fumatore, si raccomanda che smetta di fumare, poiché il fumo riduce l'efficacia di Adempas. Informi il suo medico se durante il trattamento con Adempas smette di fumare o inizia a fumare, poiché in questo caso può essere necessario un adeguamento della dose.

Sostanze ausiliarie

Adempas contiene lattosio (zucchero del latte). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Adempas.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine

Le vertigini, che rientrano fra gli effetti collaterali frequenti di Adempas, possono ridurre la capacità di prendere parte al traffico stradale e la capacità di utilizzare macchine (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Adempas?»). Fino a quando non saprà quali sono gli effetti collaterali di Adempas su di lei, dovrà astenersi dal guidare veicoli e dall'utilizzare macchine.

Si può assumere/usare Adempas durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, non deve assumere Adempas. Le donne in età fertile devono usare un metodo anticoncezionale efficace durante il trattamento con Adempas. Se è incinta o se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti un medico prima di assumere questo medicamento.

Adempas non deve essere assunto durante l'allattamento, perché il medicamento può avere effetti dannosi sul lattante. Insieme a un medico dovrà decidere se interrompere l'allattamento o rinunciare all'assunzione di Adempas.

Come usare Adempas?

Adempas è disponibile sotto forma di compresse o granulato per sospensione orale (Adempas junior) per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni. Se il bambino o l'adolescente ha un peso corporeo

- inferiore a 50 kg, il medico prescriverà il granulato per sospensione orale.
- pari o superiore a 50 kg, il medico prescriverà le compresse.

Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni e con peso corporeo di almeno 50 kg:

Assuma le compresse di Adempas sempre esattamente come concordato con il suo medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Il trattamento dovrebbe essere istituito e monitorato solo da un medico con esperienza nella terapia dell'ipertensione polmonare.

Nelle prime settimane di trattamento è necessario che il suo medico le controlli la pressione arteriosa almeno ogni due settimane. Si tratta di una misura tesa a determinare la corretta posologia nel suo caso specifico (Adempas è disponibile in diversi dosaggi).

Bambini e adolescenti:

Nei bambini con IAP a partire dall'età di 6 anni e con peso corporeo di almeno 50 kg, si usa lo stesso schema di dosaggio degli adulti. Se il bambino pesa meno di 50 kg, il medico prescriverà il granulato per sospensione orale (Adempas junior).

Inizio del trattamento:

Il medico le dirà quale dose di Adempas deve assumere.

- In genere, il trattamento inizia con una dose bassa.
- Il medico aumenterà lentamente la dose, in base alla sua risposta al trattamento.
-



Nelle prime settimane di trattamento, il medico controllerà regolarmente l'effetto di Adempas e la sua pressione arteriosa. Questi controlli sono necessari per stabilire la dose adatta a lei.

Dose iniziale:

La dose iniziale raccomandata di Adempas viene stabilita da un medico ed equivale a 1 compressa da 0,5 mg o 1,0 mg tre volte al giorno per 2 settimane.

Il suo medico aumenterà il dosaggio delle sue compresse ogni 2 settimane, fino a raggiungere la dose massima di 2,5 mg tre volte al giorno (ossia una dose massima giornaliera di 7,5 mg), salvo che si manifestino effetti collaterali o la sua pressione arteriosa diminuisca drasticamente.

Adempas deve essere assunto tre volte al giorno a intervalli di 6-8 ore, indipendentemente dai pasti.

Dose di mantenimento:

Il medico continuerà a prescrivere Adempas alla posologia più elevata con la quale si sente bene, salvo che si manifestino effetti collaterali o la pressione arteriosa diminuisca drasticamente. In alcuni pazienti può essere sufficiente l'assunzione di dosi più basse tre volte al giorno; il suo medico sceglierà la dose più adatta nel suo caso.

Compresse frantumate:

Se ha problemi a deglutire le compresse intere, chiedi al medico in quale altro modo può prendere Adempas. La compressa può essere frantumata e mescolata con acqua o con un cibo morbido come della purea di mele subito prima della sua assunzione.

Interruzione del trattamento:

Qualora sia necessaria l'interruzione del trattamento per 3 o più giorni, consulti il suo medico prima di riprendere il trattamento.

Passaggio da sildenafil o tadalafil ad Adempas o viceversa

Se effettua il passaggio da sildenafil o tadalafil ad Adempas o viceversa, deve osservare una pausa prima di assumere il nuovo medicamento.

Passaggio ad Adempas

- Dopo aver cessato sildenafil, attenda almeno 24 ore prima di assumere Adempas.
- Dopo aver cessato tadalafil, attenda almeno 48 ore prima di assumere Adempas se è un adulto. Nel caso di bambini e adolescenti occorre attendere almeno 72 ore.

Passaggio da Adempas

- Interrompa l'assunzione di Adempas almeno 24 ore prima di assumere sildenafil o tadalafil.

Persone di 65 anni o più

Se ha 65 anni o più, il suo medico userà particolare cautela nell'impostare la posologia.

Se ha assunto una quantità di Adempas superiore a quella prescritta

In questo caso possono manifestarsi gli effetti collaterali sotto menzionati (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Adempas?»). Si rivolga al suo medico, che eventualmente tratterà i suoi disturbi.

Se ha dimenticato di assumere Adempas

Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Se ha dimenticato una dose, continui semplicemente il trattamento assumendo la successiva dose prevista.

Se interrompe l'assunzione di Adempas

Non interrompa l'assunzione di Adempas senza aver prima consultato un medico, perché questo medicamento impedisce l'ulteriore progressione di una malattia grave.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Se ha ulteriori domande sull'utilizzo di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Adempas?

Al pari di tutti i medicinali, anche Adempas può avere effetti collaterali, che però non si manifestano necessariamente in tutti i pazienti.

Gli effetti collaterali più gravi negli adulti sono la tosse sanguinolenta (emottisi) e i sanguinamenti nei polmoni (emorragie polmonari), di cui sono stati osservati casi isolati con decorso mortale.

Ulteriori effetti collaterali possibili negli adulti secondo la loro probabilità:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- vertigini
- disturbi della digestione (dispepsia)
- gonfiori agli arti (edemi periferici)
- nausea
- diarrea
- vomito

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- infiammazione del tratto digerente (gastroenterite)
- riduzione del numero di globuli rossi del sangue (anemia comprovata da valori di laboratorio corrispondenti)
- battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni)
- tosse sanguinolenta (emottisi)
- sangue dal naso (epistassi)
- pressione arteriosa bassa (ipotensione con pressione arteriosa decrescente)
- gonfiore della mucosa nasale (naso chiuso)
- mal di stomaco e dolori addominali (dolori gastrointestinali e addominali)
- stipsi (costipazione)
- bruciore di stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo)
- infiammazione dello stomaco (gastrite)
- disturbi della deglutizione (disfagia)
- meteorismo (addome disteso)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- sanguinamento nei polmoni (emorragia polmonare)

In generale, effetti collaterali analoghi sono stati osservati nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni. Gli effetti collaterali più comuni nei bambini e negli adolescenti sono stati:

- bassa pressione arteriosa (ipotensione) (riguarda più di 1 persona su 10)
- mal di testa (riguarda meno di 1 persona su 10)



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere gettato nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Adempas?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Adempas 0,5 mg contiene 0,5 mg di riociguat come principio attivo.

1 compressa rivestita con film di Adempas 1,0 mg contiene 1,0 mg di riociguat come principio attivo.

1 compressa rivestita con film di Adempas 1,5 mg contiene 1,5 mg di riociguat come principio attivo.

1 compressa rivestita con film di Adempas 2,0 mg contiene 2,0 mg di riociguat come principio attivo.

1 compressa rivestita con film di Adempas 2,5 mg contiene 2,5 mg di riociguat come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Tutte le compresse rivestite con film di Adempas contengono, oltre al principio attivo, le seguenti sostanze ausiliarie:

cellulosa microcristallina, crospovidone, ipromellosa, propilenglicole, lattosio monoidrato, magnesio stearato, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa e il colorante titanio diossido (E 171).

Ogni compressa rivestita con film di Adempas da 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg contiene anche il colorante ossido di ferro giallo (E 172).

Ogni compressa rivestita con film di Adempas da 2,0 mg e 2,5 mg contiene anche il colorante ossido di ferro rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

62903 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Adempas? Quali confezioni sono disponibili?

Adempas è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Adempas 0,5 mg è disponibile in confezioni da 42 e 84 compresse rivestite con film.

Adempas 1,0 mg è disponibile in confezioni da 42 e 84 compresse rivestite con film.

Adempas 1,5 mg è disponibile in confezioni da 42 e 84 compresse rivestite con film.

Adempas 2,0 mg è disponibile in confezioni da 42 e 84 compresse rivestite con film.

Adempas 2,5 mg è disponibile in confezioni da 42 e 84 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Bayer (Schweiz) AG, Zurigo.



Distributore

MSD Merck Sharp & Dohme AG, Lucerna.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

