



Adempas[®]

(riociguate)

Bayer S.A.

Comprimidos Revestidos

0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg



Adempas®
riociguate

APRESENTAÇÕES

Adempas® é apresentado na forma de comprimidos revestidos com 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg de riociguate em embalagem com 42 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- 0,5 mg - cada comprimido revestido contém 0,5 mg de riociguate.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hiprolose, propilenoglicol e dióxido de titânio.

- 1,0 mg - cada comprimido revestido contém 1,0 mg de riociguate.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hiprolose, propilenoglicol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

- 1,5 mg - cada comprimido revestido contém 1,5 mg de riociguate.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hiprolose, propilenoglicol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

- 2,0 mg - cada comprimido revestido contém 2,0 mg de riociguate.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hiprolose, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

- 2,5 mg - cada comprimido revestido contém 2,5 mg de riociguate.

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, hiprolose, propilenoglicol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE



Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

Leia com atenção as informações presentes na bula antes de usar o produto, pois ela contém informações sobre os benefícios e os riscos associados ao uso do produto. Você também encontrará informações sobre o uso adequado do medicamento.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adempas® (riociguat) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC (hipertensão pulmonar tromboembólica crônica), uma doença na qual a alta pressão arterial nos vasos do pulmão (artérias pulmonares) é causada por coágulos de sangue fixos que estreitam ou bloqueiam o fluxo sanguíneo. A alta pressão arterial nos vasos do pulmão faz com que o coração precise trabalhar mais para bombear o sangue através dos pulmões. Isso leva os pacientes a sentirem dificuldade de respirar, cansaço e tontura.

Adempas® (riociguat) é usado em pacientes com HPTEC que não podem ser operados (HPTEC inoperável) ou em pacientes com alta pressão arterial no pulmão recorrente ou persistente após tratamento cirúrgico.

Estudos clínicos para estabelecer eficácia incluíram predominantemente pacientes em classe funcional da Organização Mundial de Saúde (OMS) II - III.

Adempas® (riociguat) diminui a alta pressão arterial nos vasos do pulmão e leva a uma melhora na capacidade do exercício (aumentando a capacidade do paciente para caminhar) e a uma melhora na classe funcional (uma medida da Organização Mundial de Saúde (OMS) para a gravidade dos sintomas e impacto nas atividades diárias).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa de Adempas®, o riociguat, estimula a enzima guanilato ciclase solúvel (GCs). Funciona, então, através do alargamento das artérias pulmonares (os vasos sanguíneos que ligam o coração aos pulmões), o que torna mais fácil para o coração bombear o sangue através dos pulmões.

Se você tiver alguma dúvida sobre o tempo de início de ação do medicamento, converse com seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Adempas® (riociguat) se apresentar qualquer uma das condições descritas abaixo. Caso você apresente alguma das condições a seguir, consulte seu médico antes de iniciar o uso de Adempas® (riociguat):

- se você estiver grávida;



- se você estiver tomando nitratos (medicamentos usados para tratar alta pressão arterial (hipertensão arterial) e doenças do coração) ou doadores de óxido nítrico (tal como amil nitrito) em qualquer forma;
- se você toma inibidores de PDE-5 (como as substâncias sildenafil ou tadalafila) usados para tratar a alta pressão arterial nas artérias pulmonares (hipertensão arterial pulmonar) ou problemas de ereção no homem (como as substâncias acima ou vardenafila);
- se você estiver tomando outros estimulantes de guanilato ciclase solúvel. Pergunte ao seu médico se não tiver certeza se está tomando um estimulante de guanilato ciclase solúvel;
- se você tem pressão aumentada na sua circulação pulmonar associada com cicatrização dos pulmões, de causa desconhecida (pneumonia pulmonar idiopática).

“Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e precauções

IInforme ao seu médico antes de tomar Adempas® (riociguat):

- se você sentir respiração curta (dificuldade de respirar) durante o tratamento com Adempas® (riociguat), o que pode ser causado por um acúmulo de líquido nos pulmões (doença veno-oclusiva pulmonar). Fale com seu médico;
- se você teve recentemente sangramento grave do pulmão, se você foi submetido a algum tratamento para parar de tossir sangue (embolização arterial brônquica). Nesses casos, o risco de sangramento dos pulmões pode aumentar ainda mais. Informe ao seu médico se você toma medicamentos para prevenir coágulos de sangue (anticoagulantes). Seu médico irá monitorar a coagulação sanguínea regularmente;
- se você tem problemas no coração, na circulação ou está em tratamento com anti-hipertensivo (medicamentos usados para diminuir a pressão do sangue);
- se você toma medicamentos usados para o tratamento de infecções causadas por fungos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol), ou medicamentos para o tratamento da infecção por HIV (por exemplo, ritonavir);
- se você toma medicamentos conhecidos como inibidores da tirosina quinase usados para o tratamento do câncer (por exemplo, erlotinibe, gefitinibe) ou se você toma ciclosporina A, um medicamento usado para prevenir rejeição de órgãos transplantados. Neste caso, seu médico verificará sua pressão arterial regularmente, podendo ser considerada a possibilidade de redução da dose de riociguat.

Se você tem as seguintes condições:

- pressão arterial baixa (<95 mmHg) no início do tratamento;



- seu fígado não funciona adequadamente (insuficiência hepática Child Pugh C);
 - seus rins não funcionam adequadamente (depuração de creatinina $< 15 \text{ mL/min}$) ou se você está em diálise (técnica usada para filtrar o sangue artificialmente nas pessoas nas quais os rins não funcionam adequadamente);
- o uso de Adempas[®] (riociguat) não é recomendado, uma vez que não há estudos sobre o uso de Adempas[®] (riociguat) em pacientes com essas condições.

➤ **Crianças e adolescentes**

Adempas[®] (riociguat) não é recomendado para pacientes abaixo de 18 anos de idade, pois não há informações de seu uso em crianças e adolescentes.

➤ **Gravidez e amamentação**

Não tome Adempas[®] (riociguat) durante a gravidez. Se há alguma possibilidade de você engravidar, use métodos anticoncepcionais confiáveis enquanto estiver em tratamento com Adempas[®] (riociguat). Se você estiver grávida, pensa que está grávida, ou se estiver planejando ficar grávida, consulte ao seu médico antes de tomar Adempas[®] (riociguat). Se você estiver amamentando, consulte ao seu médico antes de tomar Adempas[®] (riociguat), uma vez que este pode causar danos ao seu bebê. Deve-se decidir se a amamentação deve ser interrompida ou se o tratamento com Adempas[®] (riociguat) deve ser suspenso.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.”

➤ **Interações medicamentosas**

Informe ao seu médico se você estiver tomando, tomou recentemente ou tem que tomar outros medicamentos:

- Não tomar:

- doadores de óxido nítrico (como amil nitrito);
- nitratos (medicamentos usados para tratar alta pressão arterial e doenças do coração);
- inibidores de PDE-5 (como sildenafil ou tadalafila), medicamentos usados para o tratamento da alta pressão arterial nas artérias pulmonares (hipertensão arterial pulmonar) ou para problemas de ereção nos homens (como as substâncias acima ou vardenafila);
- estimulante de guanilato ciclase solúvel.



- Evite tomar:

- medicamentos usados para o tratamento de infecções causadas por fungos (por exemplo, cetoconazol, itraconazol);
- medicamentos usados para o tratamento da infecção por HIV (por exemplo, ritonavir).

- Use com cuidado:

- ciclosporina (medicamento usado para prevenir rejeição de órgãos transplantados);
- erlotinibe ou gefitinibe (medicamentos para tratamento do câncer);
- granisetrona (medicamento utilizado no tratamento de náuseas e vômitos, decorrentes do tratamento quimio e radioterápico);
- fenitoína e carbamazepina (medicamentos para tratar a epilepsia – antiepilépticos), fenobarbital (medicamento antiepiléptico, sedativo) e Erva de São João (planta usada para o tratamento da depressão).

- Tomar pelo menos 1 hora após Adempas® (riociguat):

- hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio (usados para o tratamento de doença no estômago e azia).

- Adempas® (riociguat) com alimentos e bebidas

Adempas® (riociguat) pode ser tomado com ou sem alimentos.

- Adempas® (riociguat) e o cigarro

Se você fuma, é recomendado que você pare de fumar, uma vez que a fumaça pode reduzir a eficácia de Adempas® (riociguat). Entre em contato com seu médico se você parar ou começar a fumar durante o tratamento uma vez que pode ser necessário ajuste da dose de Adempas® (riociguat).

➤ Efeitos na habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

A tontura é uma reação adversa comum, podendo afetar a habilidade para dirigir veículos e operar máquinas (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Você deve estar ciente dos males que Adempas® (riociguat) pode causar antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.



“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Mantenha o medicamento em sua embalagem original, protegido da umidade.

“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Adempas® (riociguat) 0,5 mg é um comprimido revestido, redondo, biconvexo, branco, marcado de um lado com a cruz Bayer e do outro com “R” e “0.5”.

Adempas® (riociguat) 1,0 mg é um comprimido revestido, redondo, biconvexo, amarelo pálido, marcado de um lado com a cruz Bayer e do outro com “R” e “1”.

Adempas® (riociguat) 1,5 mg é um comprimido revestido, redondo, biconvexo, amarelo alaranjado, marcado de um lado com a cruz Bayer e do outro com “R” e “1.5”.

Adempas® (riociguat) 2,0 mg é um comprimido revestido, redondo, biconvexo, laranja pálido, marcado de um lado com a cruz Bayer e do outro com “R” e “2”.

Adempas® (riociguat) 2,5 mg é um comprimido revestido, redondo, biconvexo, laranja avermelhado, marcado de um lado com a cruz Bayer e do outro com “R” e “2.5”.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Modo de usar

Sempre utilizar este medicamento exatamente como prescrito por seu médico. Consulte seu médico se você tiver alguma dúvida.

O tratamento deve apenas ser iniciado e monitorado por um médico com experiência no tratamento de HPTEC.



Durante as primeiras semanas de tratamento seu médico precisará medir sua pressão arterial pelo menos a cada duas semanas. Isto é necessário para decidir a dose correta do medicamento para o seu tratamento.

- Adultos

Tratamento inicial

A dose inicial recomendada é de 1,0 mg, três vezes ao dia por 2 semanas. Os comprimidos devem ser tomados três vezes ao dia, a cada 6 a 8 horas, com ou sem alimentos.

O seu médico aumentará a concentração de seus comprimidos a cada 2 semanas até no máximo 2,5 mg, três vezes ao dia (a dose máxima diária é de 7,5 mg), a menos que você apresente alguma reação adversa ou pressão arterial muito baixa. Se você apresentar qualquer reação adversa mencionada (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), entre em contato com seu médico.

Dose de manutenção

O seu médico continuará a prescrever Adempas® (riociguat) até a maior dose na qual você se sinta confortável, a menos que você apresente alguma reação adversa ou apresente pressão arterial muito baixa. Se você apresentar qualquer reação adversa mencionada (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”), entre em contato com seu médico.

Se a dose do medicamento não for tolerada, a redução da dose pode ser considerada a qualquer momento por seu médico.

Comprimidos triturados

Se você tem dificuldade para engolir o comprimido inteiro, converse com seu médico sobre outra maneira de tomar Adempas® (riociguat). Os comprimidos podem ser triturados e misturados com água ou alimentos pastosos, como purê de maçã, imediatamente antes de tomá-lo.

Descontinuação do tratamento

Não interrompa o tratamento com Adempas® (riociguat) sem consultar antes seu médico. Caso o tratamento tenha que ser interrompido por 3 dias ou mais, entre em contato com seu médico antes de reiniciar o tratamento.

Considerações especiais para pacientes com problemas no fígado ou rins

Se você tem problemas no fígado ou rins, converse com seu médico. Pode ser necessário ajuste de dose.



Se você tem problemas graves de fígado (insuficiência hepática Child Pugh C) ou problemas graves nos rins (depuração de creatinina < 15mL/min ou se você está sob diálise) você não deve usar Adempas® (riociguat) uma vez que não há dados sobre o uso de Adempas® (riociguat) em pacientes com essas condições.

65 anos ou mais

Se você tem 65 anos de idade ou mais seu médico terá atenção especial no ajuste de sua dose.

➤ Outros medicamentos

Medicamentos usados para tratar doença do estômago ou azia, como hidróxido de alumínio / hidróxido de magnésio, devem ser tomados pelo menos 1 hora após a ingestão de Adempas® (riociguat) (veja item “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas”).

➤ Informações adicionais para populações especiais

- Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Adempas® (riociguat) não foram avaliadas em pacientes abaixo de 18 anos. Não há dados disponíveis. Portanto, não é recomendado o uso de Adempas® (riociguat) em pacientes pediátricos.

- Pacientes idosos

Em idosos (≥ 65 anos) deve-se ter cuidado especial durante a definição da dose individual.

- Pacientes com problema no fígado

Informe ao seu médico se você tem problema leve ou moderado no fígado.

Não é recomendado o uso de Adempas® (riociguat) em pacientes com problema grave no fígado.

- Pacientes com problema no rim

Informe ao seu médico se você tem problema leve, moderado ou grave nos rins. Deve-se ter cuidado especial durante a definição da dose individual.

Não é recomendado o uso de Adempas® (riociguat) em pacientes com depuração de creatinina < 15 mL/min (o que indica um problema grave nos rins) ou que estejam em diálise.

- Fumantes



Os fumantes devem ser aconselhados a parar de fumar. O ajuste de dose do riociguat pode ser necessário nos pacientes que pararam ou começaram a fumar durante o tratamento. Informe ao seu médico.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome duas doses ao mesmo tempo, caso você tenha esquecido alguma dose. Se a dose de Adempas® (riociguat) for esquecida, o tratamento deve ser continuado com a próxima dose conforme prescrito.

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, Adempas® (riociguat) pode causar reações adversas, embora nem todos os pacientes apresentem tais reações.

As reações adversas mais graves foram tosse com sangue (hemoptise) e sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar), sendo observados casos fatais.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): as reações adversas mais comuns no tratamento com Adempas® (riociguat) são dor de cabeça, tontura, indigestão (dispepsia), inchaço nos membros (edema periférico), náusea, diarreia, vômito.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação no sistema digestivo (gastroenterite), redução do número de células vermelhas do sangue (anemia incluindo respectivos parâmetros laboratoriais), batimentos do coração rápidos ou irregulares (palpitações), pressão arterial baixa (hipotensão), tosse com sangue (hemoptise), sangramento do nariz (epistaxe), congestão nasal, inflamação do estômago (gastrite), azia (doença do refluxo gastroesofágico), dificuldade de engolir (disfagia), dor no estômago e intestinos (dor abdominal e gastrointestinal), constipação (intestino preso), inchaço abdominal (distensão abdominal).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramento dos pulmões (hemorragia pulmonar).



Foi relatada hemorragia pulmonar fatal nos estudos de extensão não-controlados de longa duração.

Se você apresentar qualquer reação adversa, incluindo aquelas não listadas nessa bula, fale com seu médico.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose, as reações adversas foram similares às aquelas observadas com doses mais baixas (veja item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Entre em contato com seu médico, ele tratará os sintomas adequadamente.

Adempas® (riociguat) não é eliminado por meio de diálise.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

DIZERES LEGAIS

MS-1.7056.0107

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer AG

Leverkusen - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro – São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br



SAC 0800 7021241
sac@bayer.com

Venda sob prescrição médica



VE0221-CCDS7



Bula Paciente
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/02/2016	1298584/16-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	1298584/16-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg
19/09/2016	2298203/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2016	2298203/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2016	- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg
							- Resultados de Eficácia - Propriedades Farmacocinéticas - Contraindicações - Interações Medicamentosas	VPS	
20/12/2017	2305479/17-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2017	2298050/17-4	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	18/12/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/05/2019	0435421/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2018	0812370/18-5	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos – GESEF	26/04/2019	“Como devo usar este medicamento?”	VP	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg
							- Resultados de Eficácia - Propriedades Farmacocinéticas - Posologia e Modo de Usar - Reações Adversas	VPS	
23/02/2021	0727980/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/02/2021	0727980/21-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/12/2021	Apresentações - Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg
							Apresentações - Reações Adversas	VPS	
17/03/2021	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2021	Não aplicável	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/03/2021	- Quando não devo usar este medicamento? - Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Interações medicamentosas	VPS	