



# **Adempas<sup>®</sup>**

(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. As dosagens de 0,5 mg e 1,0 mg são apresentadas em embalagem com 42 comprimidos revestidos e as dosagens de 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg são apresentadas em embalagem com 42 ou 84 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<sup>®</sup> (riociguate) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com HPTEC (hipertensão pulmonar tromboembólica crônica), uma doença na qual a alta pressão sanguínea nos vasos do pulmão (artérias pulmonares) é causada por coágulos de sangue fixos que estreitam ou bloqueiam o fluxo sanguíneo. A alta pressão sanguínea 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<sup>®</sup> (riociguate) é usado em pacientes com HPTEC que não podem ser operados (HPTEC inoperável) ou em pacientes com alta pressão sanguínea 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<sup>®</sup> (riociguate) diminui a alta pressão sanguínea 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<sup>®</sup>, o riociguate, 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<sup>®</sup> (riociguate) 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<sup>®</sup> (riociguate).**

- se você estiver grávida;
- se você estiver tomando nitratos (medicamentos usados para tratar alta pressão sanguínea (hipertensão arterial) e doenças do coração) ou doadores de óxido nítrico (tal como amil nitrato) em qualquer forma;
- se você toma inibidores de PDE-5 (como as substâncias sildenafil ou tadalafila) usados para tratar a alta pressão sanguínea nas artérias pulmonares (hipertensão arterial pulmonar) ou problemas de ereção no homem (como as substâncias acima ou vardenafila).



“Este medicamento é contraindicado durante a gravidez.”

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

##### **➤ Advertências e precauções**

**Informe ao seu médico antes de tomar Adempas® (riociguate):**

- se você sentir respiração curta (dificuldade de respirar) durante o tratamento com Adempas® (riociguate), 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 sanguínea regularmente, podendo ser considerada a possibilidade de redução da dose de riociguate;
- se você tem pressão sanguínea baixa;
- se seu fígado não funciona adequadamente;
- se os seus rins não funcionam adequadamente ou se você está em diálise (técnica usada para filtrar o sangue artificialmente nas pessoas nas quais os rins não funcionam adequadamente).

##### **➤ Crianças e adolescentes**

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

##### **➤ Gravidez e a amamentação**

Não tome Adempas® (riociguate) durante a gravidez. Se há alguma possibilidade de você engravidar, use métodos anticoncepcionais confiáveis enquanto estiver em tratamento com Adempas® (riociguate). Se você estiver grávida, pensa que está grávida, ou se estiver planejando ficar grávida, consulte ao seu médico antes de tomar Adempas® (riociguate). Se você estiver amamentando, consulte ao seu médico antes de tomar Adempas® (riociguate), 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<sup>®</sup> (riociguate) 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 nítrato);
- nitratos (medicamentos usados para tratar alta pressão sanguínea e doenças do coração);
- inibidores de PDE-5 (como sildenafil ou tadalafila), medicamentos usados para o tratamento da alta pressão sanguínea nas artérias pulmonares (hipertensão arterial pulmonar) ou para problemas de ereção nos homens (como as substâncias acima ou vardenafila).

- 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<sup>®</sup> (riociguate):

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

- Adempas<sup>®</sup> (riociguate) com alimentos e bebidas

Adempas<sup>®</sup> (riociguate) pode ser tomado com ou sem alimentos.



**- Adempas<sup>®</sup> (riociguate) e o cigarro**

**Se você fuma, é recomendado que você pare de fumar, uma vez que a fumaça pode reduzir a eficácia de Adempas<sup>®</sup> (riociguate). 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<sup>®</sup> (riociguate).**

**➤ 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<sup>®</sup> (riociguate) 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<sup>®</sup> (riociguate) 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<sup>®</sup> (riociguate) 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<sup>®</sup> (riociguate) 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<sup>®</sup> (riociguate) 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<sup>®</sup> (riociguate) 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 sanguínea 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 sanguínea 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<sup>®</sup> (riociguat) até a maior dose na qual você se sinta confortável, a menos que você apresente alguma reação adversa ou apresente pressão sanguínea 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.

#### **Descontinuação do tratamento**

Não interrompa o tratamento com Adempas<sup>®</sup> (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.

### **➤ 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<sup>®</sup>



(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<sup>®</sup> (riociguat) não foi avaliada em pacientes abaixo de 18 anos. Não há dados disponíveis. Portanto, não é recomendado o uso de Adempas<sup>®</sup> (riociguat) em pacientes pediátricos.

**- Pacientes idosos**

Em idosos ( $\geq 65$  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<sup>®</sup> (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<sup>®</sup> (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.”**

**“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”**

**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<sup>®</sup> (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® (riociguate) 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® (riociguate) 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 sanguínea 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 gastrintestinal), 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.

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

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

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

## **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<sup>®</sup> (riociguate) 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.”**

MS-1.7056.0107

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura  
CRF-SP n° 16532

Fabricado por:

**Bayer Pharma AG**  
Leverkusen - Alemanha

Importado por:

**Bayer S.A.**  
Rua Domingos Jorge, 1.100  
04779-900 – Socorro – São Paulo - SP  
C.N.P.J. n° 18.459.628/0001-15  
**[www.bayerhealthcare.com.br](http://www.bayerhealthcare.com.br)**

**SAC 0800 7021241**

**[sac@bayer.com](mailto:sac@bayer.com)**

**Venda sob prescrição médica**

**VE0215-CCDS2**





### 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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
Não aplicável	Não aplicável	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Comprimidos revestidos 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg e 2,5 mg