

## GUÍA DEL MEDICAMENTO Adempas (riociquat) comprimidos

Lea esta Guía del medicamento antes de comenzar a usar Adempas y cada vez que se reabastezca del medicamento. Puede haber nueva información. Esta Guía del medicamento no reemplaza las conversaciones que usted tenga con su médico acerca de su afección o tratamiento.

**¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Adempas?**

### • Defectos congénitos graves.

**Adempas puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo.**

- **Las mujeres no deben estar embarazadas al comenzar a tomar Adempas ni deben quedar embarazadas durante el tratamiento con Adempas.**
- Las mujeres con capacidad para quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con Adempas, cada mes durante el tratamiento y un mes después de finalizar el tratamiento con Adempas. Hable con su médico sobre su ciclo menstrual. El médico decidirá cuándo hacer las pruebas y se las prescribirá en función de su ciclo menstrual.
- Las mujeres que pueden quedar embarazadas son aquellas que:
  - Ingresaron en la pubertad, aunque no hayan comenzado a menstruar, y
  - tienen útero, y
  - no han pasado la menopausia (no han tenido la menstruación durante 12 meses como mínimo por motivos naturales) o no se les han extirpado los ovarios.
- Las mujeres que no pueden quedar embarazadas son aquellas que:
  - aún no han ingresado en la pubertad, o
  - no tienen útero, o
  - han pasado la menopausia (no han tenido la menstruación durante 12 meses como mínimo por motivos naturales) o se les han extirpado los ovarios.

**Las mujeres con capacidad para quedar embarazadas deben usar 2 métodos anticonceptivos aceptables durante el tratamiento con Adempas y durante 1 mes después de su finalización, ya que el medicamento puede seguir estando en el organismo.**

- Si le hicieron una ligadura de trompas, tiene un implante de progestágeno o tiene un DIU (dispositivo intrauterino), puede usar estos métodos por sí solos sin necesidad de agregar otro anticonceptivo.
- Hable con su médico o ginecólogo (médico que se especializa en la reproducción femenina) para averiguar qué opciones de métodos anticonceptivos aceptables puede usar para evitar el embarazo durante el tratamiento con Adempas.
- Si decide que quiere cambiar el método anticonceptivo que usa, hable con su médico o ginecólogo para estar segura de que elija otro método anticonceptivo aceptable.

**Consulte el diagrama siguiente para conocer las opciones de métodos anticonceptivos aceptables durante el tratamiento con Adempas.**

### Opciones de métodos anticonceptivos aceptables

Opción 1	Opción 2	Opción 3	Opción 4
Un método de esta lista: Sistema intrauterino SIU LNG-20-DIU progestágeno SIU LNG-13.5-DIU progestágeno Dispositivo intrauterino estándar DIU de cobre T 380A Ligadura de trompas (con ligas, clips, bandas o electrocoagulación) Implante de progestágeno	Un método de esta lista: Anticonceptivos orales con estrógeno y progestágeno ("la píldora") Parche transdérmico con estrógeno y progestágeno Anillo vaginal Inyección de progestágeno MÁS un método de esta lista: Preservativo masculino Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida	Un método de esta lista: Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida MÁS un método de esta lista: Preservativo masculino	Un método de esta lista: Vasectomía de la pareja MÁS un método de esta lista: Preservativo masculino Diafragma con espermicida Capuchón cervical con espermicida Anticonceptivos orales con estrógeno y progestágeno ("la píldora") Parche transdérmico con estrógeno y progestágeno Anillo vaginal Inyección de progestágeno

- **No mantenga relaciones sexuales sin protección. Consulte de inmediato con su médico o farmacéutico si mantiene relaciones sexuales sin protección o si cree que el anticonceptivo falló. El médico podría hablar con usted sobre la posibilidad de usar un anticonceptivo de emergencia.**

- **Comuníquese de inmediato al médico siempre que no tenga una menstruación o si cree que puede estar embarazada por cualquier motivo.**

Si usted es el padre, la madre o el cuidador de una niña que comenzó a tomar Adempas antes de llegar a la pubertad, debe revisar a la niña periódicamente para determinar si está desarrollando signos de la pubertad. Comuníquese de inmediato al médico si nota que la niña está desarrollando los botones mamarios o el vello púbico. El médico deberá decidir si la niña alcanzó la pubertad. **La niña puede alcanzar la pubertad antes de tener la primera menstruación.**

Las mujeres solamente pueden recibir Adempas a través de un programa limitado llamado Programa de evaluación de riesgos y estrategia de mitigación (REMS) de Adempas. Si usted es una mujer con capacidad para quedar embarazada, debe conversar con su médico, comprender los beneficios y riesgos de Adempas y aceptar todas las instrucciones del Programa REMS de Adempas.

Los varones pueden recibir Adempas sin participar en el Programa REMS de Adempas.

### ¿Qué es Adempas?

Adempas es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas que:

- tienen hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC)
  - fueron tratadas quirúrgicamente pero cuya presión arterial pulmonar continúa elevada (persistente) o vuelve a aparecer después de la operación (recurrente), o
  - no pueden ser tratadas con cirugía.

La HPTEC es un tipo de presión alta en las arterias de los pulmones causada por coágulos de sangre que disminuyen u obstruyen el flujo sanguíneo. Adempas puede mejorar la capacidad para hacer ejercicio y ayudar a mejorar algunos de los síntomas.

- tienen hipertensión arterial pulmonar (HAP)
  - La HAP es un tipo de presión alta en las arterias de los pulmones. Adempas puede mejorar la capacidad para hacer ejercicio, mejorar algunos de los síntomas y ayudar a retrasar el empeoramiento del estado físico.

No se sabe si el uso de Adempas es seguro y eficaz en los niños.

### ¿Quiénes no deben tomar Adempas?

**No tome Adempas si:**

- **está embarazada o tiene previsto quedar embarazada. Adempas puede causar defectos congénitos graves si se toma durante el embarazo.** (Consulte la sección "¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Adempas?")
- **recibe:**
  - un medicamento con nitratos (por ejemplo, nitroglicerina) para tratar la presión arterial alta o una enfermedad cardíaca, o un medicamento llamado donante de óxido nítrico (por ejemplo, nitrito de amilo)
  - algunos otros medicamentos que contienen sildenafil (Revatio o Viagra), tadalafilo (Adcirca o Cialis), vardenafilo (Levitra o Staxyn), dipiridamol o teofilina. Revatio y Adcirca también se usan para tratar la HAP
- **usted tiene hipertensión pulmonar** asociada a neumonías intersticiales idiopáticas (HP-NII).

**Consulte con su médico o farmacéutico si no sabe con certeza si usted usa alguno de los medicamentos mencionados anteriormente.**

### ¿Qué debo decirle al médico antes de tomar Adempas?

Antes de tomar Adempas, dígame al médico si:

- fuma
- tuvo recientemente una hemorragia importante en los pulmones o si se le ha hecho un procedimiento médico llamado embolización de las arterias bronquiales para que dejara de toser con sangre
- tiene problemas del corazón o la circulación sanguínea
- tiene presión arterial baja
- tiene problemas del hígado
- tiene problemas de los riñones o recibe tratamiento con diálisis
- tiene estrechamiento de las venas pulmonares, que es una afección denominada enfermedad venooclusiva pulmonar o EVOP
- tiene cualquier otra afección

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y los de venta sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.** La interacción de Adempas con otros medicamentos puede causar efectos secundarios. No comience a usar ningún nuevo medicamento hasta que haya consultado con su médico.

### ¿Cómo debo tomar Adempas?

Una farmacia certificada le entregará Adempas. El médico le dará todos los detalles correspondientes.

- No tome Adempas en el plazo de las 24 horas de la administración de sildenafil. No tome Adempas en el plazo de 24 horas antes a 48 horas después de la administración de tadalafil.
- Tome Adempas exactamente como le indique su médico. No deje de tomar Adempas ni cambie la dosis sin antes hablar con el médico.
- Cuando comience el tratamiento con Adempas, se le debe vigilar la presión arterial cada 2 semanas para ayudar al médico a determinar cuál es la dosis del medicamento correcta para usted.
- El médico le puede cambiar la dosis durante el tratamiento, especialmente cuando comience a tomar Adempas por primera vez. Es importante que le comunique al médico si durante este período tiene algún síntoma de presión arterial baja, por ejemplo, mareos, aturdimiento o desmayos.
- Tome Adempas 3 veces al día, con alrededor de 6 a 8 horas de diferencia.
- Tome Adempas con o sin alimentos.
- **No tome más de 7.5 mg de Adempas en total en 1 día, a menos que el médico le indique que lo haga.**
- Si toma un medicamento para la acidez (antiácido) que contenga hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio, no lo tome dentro de **1 hora de haber tomado Adempas.**
- Si toma una cantidad excesiva de Adempas, llame al médico o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano inmediatamente.
- Si omite una dosis, tome la siguiente dosis de Adempas en el horario habitual.
- Si deja de tomar Adempas durante 3 días o más, antes de reanudar el tratamiento llame al médico para recibir instrucciones.

### ¿Qué debo evitar mientras tomo Adempas?

- **No quede embarazada** mientras toma Adempas. (Consulte la sección sobre defectos congénitos de la Guía del medicamento que figura más arriba llamada “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Adempas?”) Llame a su médico de inmediato siempre que no tenga una menstruación o que crea que podría estar embarazada.
- No se sabe si Adempas pasa a la leche materna. Usted no debe amamantar si toma Adempas. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Adempas.
- Adempas puede provocar mareos. **No maneje vehículos ni maquinaria ni haga otras actividades que exijan agudeza mental o coordinación hasta saber el efecto que le produce Adempas.** Hable con su médico si le preocupa saber cuándo podrá hacer estas actividades sin peligro.
- **Fumar.** Es posible que Adempas sea menos eficaz si usted fuma durante el tratamiento. Informe al médico si deja de fumar o si comienza a fumar durante el tratamiento con Adempas, ya que quizás sea necesario cambiarle la dosis de Adempas.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Adempas?

**Adempas puede provocar efectos secundarios graves, entre ellos:**

- **Defectos congénitos graves.** (Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de Adempas?”)
- **Disminución de la presión arterial.** Adempas reduce la presión arterial, lo que puede causar síntomas de presión arterial baja como por ejemplo aturdimiento, dolor de pecho y mareos, especialmente en personas deshidratadas o que tienen una obstrucción importante del flujo de sangre que sale del corazón, o que tienen algunos otros problemas médicos. El médico le hará evaluaciones para descartar la presencia de estos problemas.
- **Mayor riesgo de sangrado, incluido el sangrado proveniente de las vías respiratorias.** Comuníquelo de inmediato al médico si tose con sangre durante el tratamiento con Adempas.
- **Empeoramiento de los síntomas en personas con enfermedad venooclusiva pulmonar (EVOP).** Si tiene EVOP, el tratamiento con Adempas puede producir la acumulación de líquido en los pulmones

(edema pulmonar). Esto puede hacer que sienta que le falta el aire. El médico le puede indicar que deje de tomar Adempas y comience a usar un medicamento diferente.

Los efectos secundarios más frecuentes de Adempas son:

- dolor de cabeza
- mareos
- indigestión
- hinchazón de las manos, las piernas, los pies y los tobillos (edema periférico)
- náuseas, diarrea y vómitos

Informe a su médico si tiene cualquier efecto secundario que le cause molestias o que no desaparezca. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Adempas.

Llame a su médico para que le brinde asesoramiento profesional sobre los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

### ¿Cómo debo conservar Adempas?

- Conserve Adempas a temperatura ambiente, entre 59 y 86 °F (15 y 30 °C).

**Mantenga Adempas y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre Adempas

A veces los medicamentos se recetan para fines distintos de los que se mencionan en la Guía del medicamento. No use Adempas para tratar una afección para la que no ha sido recetado. No dé Adempas a otras personas, ni siquiera si tienen los mismos síntomas que usted, porque podría perjudicarlas.

Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre Adempas. Si desea recibir más información sobre Adempas, hable con su médico. Puede pedirle al médico o al farmacéutico la información sobre Adempas dirigida a los profesionales de la salud. Para obtener más información, visite [www.Adempas-us.com](http://www.Adempas-us.com) o llame al 1-888-842-2937.

### ¿Cuáles son los componentes de Adempas?

Principio activo: riociguat

Los excipientes son: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa 5cP, lactosa monohidratada, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 3cP, propilenglicol y dióxido de titanio. Además, los comprimidos de Adempas de 1, 1.5, 2 y 2.5 mg también contienen óxido férrico amarillo, y los comprimidos de 2 y 2.5 mg también contienen óxido férrico rojo.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado 1/2017

Fabricado para:



**Bayer HealthCare**

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.  
Whippany, NJ 07981  
Fabricado en Alemania

© 2013 Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.  
6810502MGS