

GUÍA DEL MEDICAMENTO

Adempas (riociguat) comprimidos

Lea esta Guía del medicamento antes de empezar a tomar Adempas y cada vez que vuelva a surtir su receta. Puede haber información nueva. Esta Guía del medicamento no reemplaza su consulta con el médico sobre su problema de salud o su tratamiento.

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Adempas?

• Anomalías congénitas graves.

Adempas puede causar anomalías congénitas graves si se toma durante el embarazo.

- Las mujeres **no deben estar embarazadas cuando empiecen a tomar Adempas ni deben quedar embarazadas durante el tratamiento con Adempas.**
- Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben tener un resultado negativo en la prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento con Adempas, todos los meses durante el tratamiento y un mes después de suspenderlo. Hable con su médico sobre su ciclo menstrual. Su médico decidirá cuándo debe hacerse las pruebas y ordenará las pruebas para usted según su ciclo menstrual.
 - Las mujeres que **pueden** quedar embarazadas son aquellas que:
 - han entrado en la pubertad, aunque no hayan empezado a menstruar, y
 - tienen útero, y
 - no han alcanzado la menopausia (dejar de menstruar durante al menos 12 meses por motivos naturales, o haber tenido que someterse a una extirpación de ovarios)
 - Las mujeres que **no pueden** quedar embarazadas son aquellas que:
 - aún no han entrado en la pubertad, o
 - no tienen útero, o
 - han alcanzado la menopausia (dejar de menstruar durante al menos 12 meses por motivos naturales, o haber tenido que someterse a una extirpación de ovarios)

Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben usar 2 métodos anticonceptivos aceptables, durante el tratamiento con Adempas y 1 mes después de suspenderlo, porque el medicamento puede seguir circulando en el organismo.

- Si usted se ha hecho una ligadura de trompas o tiene un implante de progesterona o un DIU (dispositivo intrauterino), estos métodos pueden usarse solos y no es necesario otro método anticonceptivo.
- Hable con su médico o ginecólogo (un médico especializado en reproducción femenina) para conocer detalles sobre otras opciones anticonceptivas aceptables que usted pueda usar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con Adempas.
- Si decide que quiere cambiar de método anticonceptivo, hable con su médico o ginecólogo para asegurarse de escoger otro método aceptable.

Vea el gráfico a continuación para leer las opciones anticonceptivas aceptables durante el tratamiento con Adempas.

Opciones anticonceptivas aceptables

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

- No mantenga relaciones sexuales sin protección. Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si mantuvo relaciones sexuales sin protección o si cree que el método anticonceptivo falló. El médico podría hablar con usted sobre el uso de un método anticonceptivo de emergencia.**
- Informe a su médico de inmediato si no le llega la menstruación o cree que, por cualquier motivo, podría estar embarazada.**

Si usted es madre, padre o cuidador/a de una joven que empezó a tomar Adempas antes de llegar a la pubertad, debe controlar regularmente si manifiesta signos de pubertad. Informe a su médico de inmediato si nota que le están saliendo botones mamarios o vello púbico. El médico determinará si la joven ha alcanzado la pubertad. **Es posible que su hija llegue a la pubertad antes de tener su primera menstruación.**

Las mujeres solamente pueden recibir Adempas a través de un programa restringido llamado Estrategia de evaluación y mitigación del riesgo (*Risk Evaluation and Mitigation Strategy*, REMS) de Adempas. Si usted es una mujer que puede quedar embarazada, debe hablar con su médico, comprender los beneficios y riesgos de Adempas, y seguir todas las instrucciones del Programa REMS de Adempas.

Los hombres pueden recibir Adempas sin necesidad de participar en el programa REMS de Adempas.

¿Qué es Adempas?

Adempas es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos:

- que padecen hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH)
 - que fue tratada previamente con cirugía, pero que siguen teniendo presión arterial pulmonar elevada (persistente) o que reaparece después de la cirugía (recurrente), o bien
 - que no puede tratarse con cirugía.

La CTEPH es un tipo de presión alta en las arterias de los pulmones causada por coágulos de sangre que reducen o bloquean el flujo sanguíneo. Adempas puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio y puede aliviar algunos de sus síntomas.

- que padecen hipertensión arterial pulmonar (PAH)

La PAH es un tipo de presión alta en las arterias de los pulmones. Adempas puede mejorar su capacidad para hacer ejercicio, aliviar algunos de sus síntomas y ayudar a retardar el empeoramiento de su estado físico.

Se desconoce si Adempas es seguro y eficaz en niños.

¿Quiénes no deben tomar Adempas?

No tome Adempas en los siguientes casos:

- Si está embarazada, planea quedar embarazada o queda embarazada durante el tratamiento con Adempas. Adempas puede causar anomalías congénitas graves.** (Consulte la sección anterior llamada "¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Adempas?" en esta Guía del medicamento)
- Si toma lo siguiente:**
 - Otro medicamento llamado estimulador de la guanilato-ciclasa soluble (sGC). Consulte con su médico si no está seguro de estar tomando un estimulador de la sGC.
 - Un medicamento que contiene nitrato, como la nitroglicerina, para tratar la hipertensión arterial o las cardiopatías, o un medicamento llamado donante de óxido nítrico, como el nitrito de amilo.
 - Ciertos otros medicamentos que contengan sildenafil (Revatio o Viagra), tadalafil (Adcirca o Cialis), vardenafil (Levitra o Staxyn), dipiridamol o teofilina. Revatio y Adcirca también se usan para tratar la PAH.
- Si usted tiene hipertensión pulmonar asociada con neumonías intersticiales idiopáticas (PH-IIP).**

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro de estar tomando alguno de los medicamentos mencionados.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Adempas?

Antes de tomar Adempas, informe a su médico si usted:

- fuma
- ha tenido una hemorragia grave en los pulmones recientemente, o ha sido sometido a un procedimiento médico llamado embolización de las arterias bronquiales para dejar de toser sangre
- tiene problemas en su corazón o en la circulación de la sangre
- tiene presión arterial baja
- tiene problemas en el hígado
- tiene problemas en los riñones o se hace diálisis
- tiene un estrechamiento de las venas pulmonares, un problema de salud llamado enfermedad venooclusiva pulmonar o EVOP
- tiene otros problemas de salud

Informe a su médico todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. Adempas y otros medicamentos podrían interferir mutuamente y provocar efectos secundarios. Consulte a su médico antes de comenzar a tomar un medicamento nuevo.

¿Cómo debo tomar Adempas?

Una farmacia certificada le suministrará Adempas. Su médico le dará toda la información.

- No tome Adempas en las 24 horas posteriores a tomar sildenafil. No tome Adempas 24 horas antes o 48 horas después de tomar tadalafil.
- Tome Adempas del modo exacto que le indique su médico. No deje de tomar Adempas ni cambie su dosis sin consultarlo con su médico.
- Cuando comience su tratamiento con Adempas, le deben controlar la presión arterial aproximadamente cada 2 semanas para ayudar a su médico a decidir la dosis correcta del medicamento.
- Su médico podría cambiar la dosis durante el tratamiento, en especial cuando comience a tomar Adempas. Es importante que le informe a su médico si tiene síntomas de presión arterial baja, tales como mareos, vértigo o desmayos, durante este tiempo.
- Tome Adempas 3 veces al día, con unas 6 a 8 horas de diferencia.
- Tome Adempas con o sin alimentos.
- **No tome más de un total de 7.5 mg de Adempas en 1 día a menos que el médico se lo indique.**
- Si toma un medicamento para la acidez estomacal (antiácido) que contenga hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio, no lo tome **hasta 1 hora después de haber tomado Adempas.**
- Si toma demasiados comprimidos de Adempas, llame a su médico de inmediato o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.
- Si omite una dosis, tome la dosis siguiente de Adempas a la hora prevista.
- Si omite 3 o más días de tratamiento con Adempas, llame a su médico para que le dé instrucciones antes de volver empezar a tomar Adempas.

¿Qué debo evitar mientras tomo Adempas?

- **No puede quedar embarazada** mientras toma Adempas. (Consulte el apartado sobre anomalías congénitas graves en la sección anterior llamada “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Adempas?” en esta Guía del medicamento) Si no le llega la menstruación o si cree que podría estar embarazada, llame a su médico de inmediato.
- Se desconoce si Adempas pasa a la leche materna. No debe dar de mamar si toma Adempas. Consulte a su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si toma Adempas.
- Adempas podría provocar mareos. **No conduzca, no opere maquinaria ni realice otras actividades que requieran agudeza mental o coordinación hasta que sepa qué efecto tiene Adempas sobre usted.** Hable con su médico si le preocupa saber cuándo es seguro llevar a cabo estas actividades.
- **Tabaquismo.** Si fuma durante el tratamiento, es posible que Adempas no tenga el mismo efecto. Informe a su médico si deja de fumar o empieza a hacerlo durante el tratamiento con Adempas, pues podría ser necesario cambiar la dosis.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Adempas?

Adempas puede causar efectos secundarios graves como los siguientes:

- **Anomalías congénitas graves.** (Consulte la sección “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre Adempas?”)
- **Disminución de la presión arterial.** Adempas reduce la presión arterial. Esto puede provocar síntomas de presión arterial baja, como ligero aturdimiento, dolor en el pecho y mareos, sobre todo en personas deshidratadas, con una obstrucción grave del flujo sanguíneo que sale del corazón o con otros problemas médicos. Su médico le hará un examen para descartar estos problemas.
- **Aumento del riesgo de hemorragias, incluidas las de las vías respiratorias.** Informe a su médico de inmediato si tose sangre durante el tratamiento con Adempas.

- **Agravamiento de los síntomas en personas con enfermedad venooclusiva pulmonar (PVOD).** Si tiene PVOD, el tratamiento con Adempas puede causar una acumulación de líquido en los pulmones (edema pulmonar). Esto puede provocar dificultad para respirar. Su médico podría indicarle dejar de tomar Adempas y cambiar a otro medicamento.

Los efectos secundarios más frecuentes de Adempas son los siguientes:

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

Informe a su médico si presenta algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Estos no son todos los posibles efectos secundarios que puede producir Adempas.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar Adempas?

- Almacene Adempas a temperatura ambiente, de 59 °F a 86 °F (de 15 °C a 30 °C)

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

Información general sobre Adempas

En algunas ocasiones, los medicamentos se recetan para propósitos distintos de los listados en una Guía del medicamento. No use Adempas para una enfermedad que no sea para la que se lo prescribió. No comparta Adempas con otras personas, incluso si presentan los mismos síntomas que usted. Puede hacerles daño.

En esta Guía del medicamento, se resume la información más importante sobre Adempas. Si desea tener más información sobre Adempas, consulte a su médico. Puede pedirle a su médico o a su farmacéutico información sobre Adempas que esté escrita para los profesionales de la salud. Para obtener más información, ingrese a www.Adempas-us.com o llame al 1-888-842-2937.

¿Cuáles son los ingredientes de Adempas?

Principio activo: riociguat

Excipientes: celulosa microcristalina, crospovidona, hipromelosa 5 cP, monohidrato de lactosa, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 3 cP, propilenglicol y dióxido de titanio. Adempas, comprimidos de 1 mg, 1.5 mg, 2 mg y 2.5 mg, contiene además óxido de hierro amarillo. Adempas, comprimidos de 2 mg y 2.5 mg, contiene además óxido de hierro rojo.

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Revisado en septiembre de 2021



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

©2013 Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.

6710507MGS