

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adempas 0,5 mg potahované tablety

Adempas 1 mg potahované tablety

Adempas 1,5 mg potahované tablety

Adempas 2 mg potahované tablety

Adempas 2,5 mg potahované tablety

riocigvát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Příbalová informace byla napsána tak, aby oslovovala osobu, která léčivý přípravek užívá. Pokud podáváte přípravek dítěti, nahraďte v celém textu slovo „Vy“ slovem „dítě“.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adempas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat
3. Jak se přípravek Adempas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adempas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adempas a k čemu se používá

Přípravek Adempas obsahuje léčivou látku riocigvát, stimulátor enzymu guanylátcyklázy (sGC).

Přípravek se užívá k léčbě dospělých a dětí od 6 let u určitých typů plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích):

- **Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH).**
Přípravek Adempas se používá k léčbě dospělých pacientů s CTEPH. U pacientů s CTEPH jsou krevní cévy v plicích ucpané nebo zúžené krevními sraženinami. Přípravek může být užíván u pacientů s CTEPH, které nelze operovat nebo u pacientů po operaci, u kterých plicní hypertenze po operaci zůstává nebo se vrátí.
- **Plicní arteriální hypertenze (PAH).**
Přípravek Adempas se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku 6 let nebo starších s plicní arteriální hypertenzí. U těchto pacientů je stěna krevních cév v plicích zbytnělá a cévy jsou zúžené.
U pacientů s PAH se přípravek Adempas užívá spolu s některými dalšími léky (nazývanými antagonisty receptoru pro endotelin). U dospělých může být lék užíván také samotný (monoterapie).

U pacientů s plicní hypertenzí, dochází ke zúžení krevních cév, které vedou krev ze srdce do plic, takže pro srdce je těžší pumpovat krev do plic, což vede ke zvýšenému krevnímu tlaku v těchto cévách. Protože srdce je takto namáháno více než obvykle, lidé s plicní hypertenzí se cítí unavení,

mají závratě a dušnost. Adempas rozšiřuje krevní cévy, které vedou ze srdce do plic, zmírňuje příznaky onemocnění a umožňuje pacientům lépe vykonávat fyzickou aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat

Neužívejte přípravek Adempas, jestliže

- užíváte **inhibitory PDE5**, jako je sildenafil, tadalafil, vardenafil. Tyto léky léčí vysoký krevní tlak v plicních tepnách nebo erektilní dysfunkci.
- máte **výrazně zhoršenou funkci jater**.
- jste **alergický(á)** na riocigvát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste **těhotná**.
- **užíváte nitráty** nebo **látky uvolňující oxid dusnatý**, jako je amylnitrit. Tyto léky se často používají k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi nebo onemocnění srdce. Patří sem také rekreační drogy, takzvané „poppers“.
- užíváte jiné léky podobné přípravku Adempas zvané **stimulátory rozpustné guanylátcyklázy**, jako je **vericigvát**. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.
- máte **nízký krevní tlak**, než začnete přípravek Adempas užívat. Abyste mohl(a) přípravek Adempas začít užívat, je třeba, aby měl Váš systolický krevní tlak hodnotu
 - 90 mmHg nebo více, pokud jste ve věku mezi 6 a 12 lety,
 - 95 mmHg nebo více, pokud jste starší než 12 let a mladší než 18 let.
- máte **zvýšený krevní tlak** v plicích v souvislosti se zjizvením plic z neznámé příčiny, které se nazývá idiopatická plicní pneumonie.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **porad'te se nejprve se svým lékařem** a neužívejte přípravek Adempas.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Adempas se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte **plicní venookluzivní nemoc**, tedy onemocnění, které způsobuje **pocit dušnosti**, protože se v plicích hromadí tekutina. Lékař se může rozhodnout předepsat Vám jiný lék.
- jste měl(a) v nedávné době závažné **krvácení z plic** a z dýchacích cest
- jste podstoupil(a) léčbu s cílem zastavit **vykašlávání krve** (bronchiální arteriální embolizace).
- užíváte léky, které brání srážení krve, protože to může způsobit krvácení z plic. Váš lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a měřit krevní tlak.
- Lékař se může rozhodnout sledovat Váš krevní tlak, pokud
 - máte příznaky **nízkého krevního tlaku**, jako jsou závratě, točení hlavy nebo mdloby, nebo
 - užíváte léky ke snížení krevního tlaku nebo ke zvýšení močení nebo
 - máte **problémy se srdcem nebo krevním oběhem**
 - jste starší než 65 let, protože v této věkové skupině je pravděpodobnější výskyt nízkého krevního tlaku.
-

Informujte svého lékaře, pokud

- jste **na dialýze** nebo Vaše **ledviny nepracují správně**, protože v takovém případě se užívání tohoto přípravku nedoporučuje.
- Vaše **játra nepracují správně**.

Při užívání přípravku Adempas se porad'te se svým lékařem, pokud

- během léčby tímto přípravkem pociťujete **dušnost**. To může být způsobeno nahromaděním tekutiny v plicích. Pokud je toto způsobeno plicní venookluzivní nemocí, lékař může ukončit léčbu přípravkem Adempas. začnete nebo přestanete **kouřit** během léčby tímto přípravkem, protože to může ovlivnit množství riocigvátu v krvi.

Děti a dospívající

- **Chronická tromboembolická plicní hypertenze (CTEPH)**
 - Použití přípravku Adempas se nedoporučuje u pacientů s CTEPH mladších 18 let.
- **Plicní arteriální hypertenze (PAH)**
 - Byl Vám předepsán přípravek Adempas ve formě tablet. Pro pacienty s onemocněním PAH ve věku od 6 let a starší s tělesnou hmotností nižší než 50 kg je přípravek Adempas dostupný také jako granule pro perorální suspenzi. Pacienti mohou v průběhu léčby přecházet mezi tabletami a perorální suspenzí podle změn v tělesné hmotnosti. Účinnost a bezpečnost nebyly prokázány u následujících pediatrických populací:
 - děti ve věku do 6 let z důvodu bezpečnostních rizik.

Další léčivé přípravky a přípravek Adempas

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště:

- **Neužívejte léky určené k**
 - léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce, jako jsou **nitráty a amylinitrit**, nebo jiné **stimulátory rozpustné guanylátcyklázy**, jako je **vericigvát**. Tyto léky neužívejte současně s přípravkem Adempas.
 - léčbě vysokého krevního tlaku v plicních tepnách, protože nesmíte užívat některé léky, jako je **sildenafil a tadalafil**, současně s přípravkem Adempas. Jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních tepnách, jako je **bosentan a iloprost**, mohou být s přípravkem Adempas užívány, ale informujte svého lékaře..
 - léčbě erektilní dysfunkce (jako je **sildenafil, tadalafil, vardenafil**). Neužívejte tyto léky současně s přípravkem Adempas.
 - **Následující léky mohou zvýšit hladinu přípravku Adempas v krvi, což zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Jde o léky k léčbě plísňových infekcí, jako je ketokonazol, posakonazol, itraconazol.**
 - léčbě HIV infekce, jako je **abakavir, atazanavir, kobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, rilpivirin, ritonavir**.
 - léčbě epilepsie, jako je **fenytoin, karbamazepin, fenobarbital**.
 - léčbě deprese, jako je **třezalka tečkovaná**.
 - prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů, jako je **cyklosporin**.
 -
 - léčbě rakoviny, jako je **erlotinib, gefitinib**.
 - léčbě pocitu na zvracení či zvracení, jako je **granisetron**.
 - léčbě onemocnění žaludku nebo pálení žáhy, takzvaných **antacid**, jako je **hydroxid hlinitý / hydroxid hořečnatý**. Antacida je třeba užít nejméně 2 hodiny před užitím nebo 1 hodinu po užití přípravku Adempas.

Adempas a jídlo

Přípravek Adempas se obecně může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud však máte sklon k nízkému krevnímu tlaku, užívejte přípravek Adempas buď vždy s jídlem, nebo vždy bez jídla.

Těhotenství a kojení

- **Antikoncepce:** Ženy a dospívající dívky ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Adempas používat účinnou antikoncepci. O vhodných antikoncepčních metodách, které můžete používat, abyste zabránila otěhotnění, se poraďte se svým lékařem. Kromě toho je třeba, abyste každý měsíc podstoupila těhotenské testy.
- **Těhotenství:** Neužívejte přípravek Adempas během těhotenství.
- **Kojení:** Kojení se při užívání tohoto léku nedoporučuje, protože lék může poškodit dítě. Pokud momentálně kojíte nebo plánujete kojit, informujte před užitím tohoto léku svého lékaře. Lékař rozhodne spolu s Vámi, zda buď přestanete kojit nebo ukončíte užívání přípravku Adempas.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Adempas má mírný vliv na schopnost jezdit na kole, řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závratě. Měl(a) byste vědět o nežádoucích účincích tohoto přípravku před jízdou na kole, řízením nebo obsluhou strojů (viz bod 4).

Přípravek Adempas obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Adempas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Adempas užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Adempas je k dispozici ve formě tablet nebo granulí pro perorální suspenzi.

Tablety jsou dostupné pro použití u dospělých a dětí, které váží nejméně 50 kg. Granule pro perorální suspenzi jsou dostupné pro děti, které váží méně než 50 kg.

Léčba má být zahájena pouze lékařem, který má zkušenosti s léčbou vysokého krevního tlaku v plicních tepnách, a který Vás bude sledovat během léčby. Během prvních týdnů léčby Vám bude lékař měřit krevní tlak v pravidelných intervalech. Přípravek Adempas je k dispozici v různých silách a pomocí pravidelné kontroly krevního tlaku na začátku léčby lékař zajistí, že budete užívat vhodnou dávku.

Jak zahájit léčbu

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Adempas máte užívat.

- Léčba obvykle začíná nízkou dávkou.
- Lékař bude dávku pomalu zvyšovat podle toho, jak budete na léčbu reagovat.
- Během prvních týdnů léčby Vám lékař bude muset měřit krevní tlak nejméně jednou za dva týdny. To je nutné k tomu, aby mohl rozhodnout o správné dávce léku.

Jak se tento přípravek užívá

Přípravek Adempas je určen k podání ústy. Tablety se mají užívat 3krát denně každých 6 až 8 hodin.

Rozdrcené tablety

Pokud máte problémy s polknutím celé tablety, promluvte si se svým lékařem o jiných způsobech užívání přípravku Adempas. Tableta může být rozdrcena a smíchána s vodou nebo měkkým jídlem bezprostředně před jejím užitím.

Kolik přípravku se má užívat

Doporučená úvodní dávka je 1mg tableta užívaná 3krát denně po dobu 2 týdnů.

Lékař bude zvyšovat dávku každé 2 týdny na maximální dávku 2,5 mg 3krát denně (maximální denní dávka 7,5 mg), pokud se u Vás nevyskytne velmi nízký krevní tlak. V tomto případě Vám lékař předepíše přípravek Adempas v nejvyšší dávce, která pro Vás bude vhodná. Tuto nejvhodnější dávku zvolí lékař. U některých pacientů mohou být dostačující nižší dávky užívané 3krát denně.

Pokud je Vám 65 let nebo více

Může u Vás existovat vyšší riziko nízkého krevního tlaku. Lékař může dávku upravit.

Pokud kouříte

Pokud kouříte, doporučuje se přestat kouřit než začnete s léčbou, protože kouření může snížit účinnost těchto tablet. Informujte lékaře, pokud kouříte nebo přestanete kouřit během léčby. Lékař může Vaši dávku upravit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adempas, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adempas, než jste měl(a), a objeví se u Vás nežádoucí účinky (viz bod 4), kontaktujte prosím svého lékaře. Pokud Váš krevní tlak klesne (což může způsobit závratě), pak je nutné okamžitě kontaktovat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Adempas

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, pokračujte s další dávkou podle plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adempas

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek bez porady se svým lékařem.. Pokud přestanete tento lék užívat, Vaše onemocnění se může zhoršit. Pokud jste tento lék neužíval(a) 3 dny nebo déle, informujte prosím svého lékaře, než užívání znovu zahájíte.

Jestliže přecházíte z léčby přípravkem Adempas k sildenafilu nebo tadalafilu a naopak

Aby se předešlo vzájemnému ovlivnění léků, nesmíte přípravek Adempas a inhibitory PDE-5 (sildenafil, tadalafil) užívat současně.

- Pokud přecházíte na přípravek Adempas
 - Nezačínáte užívat přípravek Adempas nejméně 24 hodin po poslední dávce sildenafilu a nejméně 48 hodin po poslední dávce tadalafilu.
- Pokud přecházíte z přípravku Adempas
 - Přípravek Adempas přestaňte užívat nejméně 24 hodin předtím, než začnete užívat sildenafil nebo tadalafil.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky u dospělých jsou:

- **vykašlávání krve** (hemoptýza) (časté, může postihnout až 1 osobu z 10),
- **akutní krvácení z plic** (plicní krvácení), které může způsobit vykašlávání krve, a může vést k úmrtí (méně časté, může postihnout až 1 osobu ze 100).

Pokud se objeví, **kontaktujte ihned svého lékaře**, protože může být nutná akutní léčba.

Celkový seznam možných nežádoucích účinků (u dospělých pacientů)

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- závrať
- bolesti hlavy
- porucha trávení (dyspepsie)
- průjem
- pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- otok končetin (periferní edém)

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zánět trávicího systému (gastroenteritis)
- snížení počtu červených krvinek (anémie) projevující se příznaky jako je bledá kůže, slabost nebo dušnost
- pocit nepravidelného, silného nebo rychlého srdečního tepu (palpitace)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- obtížné dýchání nosem (nosní kongesce)
- zánět žaludku (gastritida)
- pálení žáhy (gastroesofageální refluxní choroba)
- problémy s polykáním (dysfagie)
- bolest žaludku, střeva nebo břicha (gastrointestinální bolest, bolest břicha)
- zácpa
- nadýmání (břišní distenze)

Nežádoucí účinky u dětí

Obecně byly nežádoucí účinky pozorované u **dětí ve věku 6 až méně než 18 let** léčených přípravkem Adempas podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. **Nejčastějšími** nežádoucími účinky u dětí byly:

- **nízký krevní tlak** (hypotenze) (**velmi častý**: může postihnout více než 1 osobu z 10)
- **bolest hlavy** (**častá**: může postihnout až 1 osobu z 10)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adempas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adempas obsahuje

- Léčivou **látkou** je riocigvát.

Adempas 0,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 mg riocigvátu.

Adempas 1 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg riocigvátu.

Adempas 1,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,5 mg riocigvátu.

Adempas 2 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg riocigvátu.

Adempas 2,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 2,5 mg riocigvátu.

- Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, krospovidon (typ B), hypromelóza 2910/5, monohydrát laktózy, magnesium-stearát a natrium-lauryl-sulfát (viz bod 2 pro další informace o laktóze a sodíku).

Potahová vrstva tablety: hyprolóza, hypromelóza 2910/3, propylenglykol (E 1520) a oxid titaničitý (E 171).

Adempas 1 mg, 1,5 mg tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E 172).

Adempas 2 mg a 2,5 mg tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Adempas vypadá a co obsahuje toto balení

Adempas je potahovaná tableta (tableta):

Adempas 0,5 mg potahované tablety

- Bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 0,5 a „R“ na druhé straně.

Adempas 1 mg potahované tablety

- Světle žlutá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 1 a „R“ na druhé straně.

Adempas 1,5 mg potahované tablety

- Žlutooranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 1,5 a „R“ na druhé straně.

Adempas 2 mg potahované tablety

- Světle oranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 2 a „R“ na druhé straně.

Adempas 2,5 mg potahované tablety

- Červenooranžová, kulatá, bikonvexní tableta o průměru 6 mm, označená logem (kříž) Bayer na jedné straně a 2,5 a „R“ na druhé straně.

Jsou k dispozici v krabičkách obsahujících:

- 42 tablet: 2 průhledné kalendářní blistry po 21 tabletách
- 84 tablet: 4 průhledné kalendářní blistry po 21 tabletách
- 90 tablet: 5 průhledných blisterů po 18 tabletách
- 294 tablet: 14 průhledných kalendářních blisterů po 21 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

France

MSD FRANCE

TEL : + 33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: + 351 214465700

inform_pt@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

IrelandMerck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: + 386 1 5204201

msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: + 421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +800 23 99 89 (+39 06 361911)

dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 804650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: + 46 77 5700488

medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06.2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Adempas 0,15 mg/ml granule pro perorální suspenzi riocigvát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Příbalová informace byla napsána tak, aby oslovovala osobu, která léčivý přípravek užívá. Pokud podáváte přípravek dítěti, nahraďte v celém textu slovo „Vy“ slovem „dítě“.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Adempas a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat
3. Jak se přípravek Adempas užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Adempas uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Adempas a k čemu se používá

Přípravek Adempas obsahuje léčivou látku riocigvát, stimulator enzymu guanylatcyklázy (sGC).

Plicní arteriální hypertenze (PAH).

Přípravek Adempas se používá k léčbě dětí od 6 let s plicní arteriální hypertenzí (vysoký krevní tlak v plicních tepnách).

U těchto pacientů je stěna krevních cév v plicích zbytnělá, a cévy jsou proto zúžené. Přípravek Adempas se užívá spolu s některými dalšími léky (nazývanými antagonisté receptoru pro endotelin). . U pacientů s plicní hypertenzí, dochází k zúžení krevních cév, které vedou krev ze srdce do plic, takže pro srdce je těžší pumpovat krev do plic, což vede ke zvýšenému krevnímu tlaku v těchto cévách. Protože srdce je takto namáháno více než obvykle, lidé s plicní hypertenzí se cítí unavení, mají závratě a dušnost. Adempas rozšiřuje krevní cévy, které vedou ze srdce do plic, zmírňuje příznaky onemocnění a umožňuje pacientům lépe vykonávat fyzickou aktivitu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Adempas užívat

Neužívejte přípravek Adempas, jestliže

- užíváte **inhibitory PDE5**, jako je sildenafil, tadalafil, vardenafil. Tyto léky léčí vysoký krevní tlak v plicních tepnách nebo erektilní dysfunkci.
- máte **výrazně zhoršenou funkci jater**.
- jste **alergický(á)** na riocigvát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste **těhotná**.
- **užíváte nitráty** nebo **látky uvolňující oxid dusnatý**, jako je amylnitrit. Tyto léky se často používají k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi nebo onemocnění srdce. Patří sem také rekreační drogy, takzvané „poppers“.

- užíváte jiné léky podobné přípravku Adempas zvané **stimulátory rozpustné guanylátcyklázy**, jako je **vericigvát**. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře.
- máte **nízký krevní tlak**, než začnete přípravek Adempas užívat. Abyste mohl(a) přípravek Adempas začít užívat, je třeba, aby měl Váš systolický krevní tlak hodnotu
 - 90 mmHg nebo více, pokud jste ve věku mezi 6 a 12 lety,
 - 95 mmHg nebo více, pokud jste starší než 12 let a mladší než 18 let.
- máte **zvýšený krevní tlak** v plicích v souvislosti se zjizvením plic z neznámé příčiny, které se nazývá idiopatická plicní pneumonie.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **porad'te se nejprve se svým lékařem** a neužívejte přípravek Adempas.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Adempas se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud

- máte **plicní venookluzivní nemoc**, tedy onemocnění, které způsobuje **pocit dušnosti**, protože se v plicích hromadí tekutina. Lékař se může rozhodnout předepsat Vám jiný lék.
- jste měl(a) v nedávné době závažné **krvácení z plic a z dýchacích cest**.
- jste podstoupil(a) léčbu s cílem zastavit **vykašlávání krve** (bronchiální arteriální embolizace).
- užíváte **léky, které brání srážení krve**, protože to může způsobit krvácení z plic. Lékař Vám bude pravidelně vyšetřovat krev a měřit krevní tlak.
- Lékař se může rozhodnout sledovat Váš krevní tlak, pokud
 - máte příznaky **nízkého krevního tlaku**, jako jsou závrať, točení hlavy nebo mdloby, nebo
 - užíváte léky ke snížení krevního tlaku, nebo ke zvýšení močení nebo
 - máte **problémy se srdcem nebo krevním oběhem**
- jste starší než 65 let, protože v této věkové skupině je pravděpodobnější výskyt nízkého krevního tlaku

Informujte svého lékaře, pokud

- jste **na dialýze** nebo Vaše **ledviny nepracují správně** protože v takovém případě se užívání tohoto přípravku nedoporučuje.
- Vaše **játra nepracují správně**.

Při užívání přípravku Adempas se porad'te se svým lékařem, pokud

- během léčby tímto přípravkem **pocítujete dušnost**. To může být způsobeno nahromaděním tekutiny v plicích. Pokud je toto způsobeno **plicní venookluzivní nemocí**, může lékař ukončit léčbu přípravkem Adempas.

- Začnete nebo přestanete **kouřit** během léčby tímto přípravkem, protože to může ovlivnit množství ricinové kyseliny v krvi.

Děti a dospívající

Byl Vám předepsán přípravek Adempas ve formě granulí pro perorální suspenzi. Pro pacienty s onemocněním PAH ve věku od 6 let a starší s tělesnou hmotností vyšší než 50 kg je přípravek Adempas dostupný také jako tablety.

Pacienti mohou v průběhu léčby přecházet mezi granulemi pro perorální suspenzi a tabletami podle změn v tělesné hmotnosti.

Účinnost a bezpečnost nebyly prokázány u následujících pediatrických populací:

- děti ve věku do 6 let z důvodu bezpečnostních rizik.

Další léčivé přípravky a přípravek Adempas

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, zvláště:

- **Neužívejte léky určené k**
 - léčbě vysokého krevního tlaku nebo onemocnění srdce, jako jsou **nitráty a amylinitrit**, nebo jiné **stimulátory rozpustné guanylátcyklázy**, jako je **vericigvat**. Tyto léky neužívejte současně s přípravkem Adempas.
 - léčbě vysokého krevního tlaku v plicních tepnách, protože nesmíte užívat některé léky, jako je **sildenafil a tadalafil**, současně s přípravkem Adempas. Jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku v plicních cévách, jako je **bosentan a iloprost**, mohou být s přípravkem Adempas užívány, ale informujte svého lékaře.
 - léčbě erektilní dysfunkce (jako je **sildenafil, tadalafil, vardenafil**). Neužívejte tyto léky současně s přípravkem Adempas.
- **Následující léky mohou zvýšit hladinu přípravku Adempas v krvi, což zvyšuje riziko nežádoucích účinků. Jde o léky k**
 - léčbě plíseňových infekcí, jako je **ketokonazol, posakonazol, itraconazol**.
 - léčbě HIV infekce, jako je **abakavir, atazanavir, kobicistat, darunavir, dolutegravir, efavirenz, elvitegravir, emtricitabin, rilpivirin, ritonavir**.
 - léčbě epilepsie, jako je **fenytoin, karbamazepin, fenobarbital**.
 - léčbě deprese, jako je **třezalka tečkovaná**.
 - prevenci odmítnutí transplantovaných orgánů, jako je **cyklosporin**.
 - léčbě rakoviny, jako je **erlotinib, gefitinib**.
 - léčbě pocitu na zvracení či zvracení, jako je **granisetron**.
 - léčbě onemocnění žaludku nebo pálení žáhy, takzvaných **antacid**, jako je **hydroxid hlinitý / hydroxid hořečnatý**. Antacida je třeba užít nejméně 2 hodiny před užitím nebo 1 hodinu po užití přípravku Adempas.

Adempas s jídlem

Přípravek Adempas se obecně může užívat s jídlem nebo bez jídla.

Pokud však máte sklon k nízkému krevnímu tlaku, užívejte přípravek Adempas buď vždy s jídlem, nebo vždy bez jídla.

Těhotenství a kojení

- **Antikoncepce:** Ženy a dospívající dívky ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Adempas používat účinnou antikoncepci. O vhodných antikoncepčních metodách, které můžete používat, abyste zabránila otěhotnění, se poradte se svým lékařem. Kromě toho je třeba, abyste každý měsíc podstoupila těhotenské testy.
- **Těhotenství:** Neužívejte přípravek Adempas během těhotenství.
- **Kojení:** Kojení se při užívání tohoto léku nedoporučuje, protože lék může poškodit dítě. Pokud momentálně kojíte nebo plánujete kojit, informujte před užitím tohoto léku svého lékaře. Lékař rozhodne spolu s Vámi, zda buď přestanete kojit nebo ukončíte užívání přípravku Adempas.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Adempas má mírný vliv na schopnost jezdit na kole, řídit nebo obsluhovat stroje. Může způsobit nežádoucí účinky, jako jsou závratě. Měl(a) byste vědět o nežádoucích účincích tohoto

přípravku před jízdou na kole, řízením nebo používáním jakýchkoli nástrojů či obsluhou strojů (viz bod 4).

Přípravek Adempas obsahuje natrium-benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,8 mg natrium-benzoátu (E 211) v jednom ml perorální suspenze.

Přípravek Adempas obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg sodíku v jednom ml perorální suspenze. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednom ml perorální suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Adempas užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Adempas je k dispozici ve formě tablet nebo granulí pro perorální suspenzi.

Tablety jsou dostupné pro použití u dospělých a dětí, které váží nejméně 50 kg. Granule pro perorální suspenzi jsou dostupné pro děti, které váží méně než 50 kg.

Jak zahájit léčbu

Lékař Vám řekne, jakou dávku přípravku Adempas máte užívat.

- Léčba obvykle začíná nízkou dávkou.
- Lékař bude dávku pomalu zvyšovat podle toho, jak budete na léčbu reagovat.
- Během prvních týdnů léčby Vám lékař bude muset měřit krevní tlak nejméně jednou každé dva týdny. To je nutné k tomu, aby mohl rozhodnout o správné dávce léku.

Lékař vypočítá množství perorální suspenze v mililitrech (ml), které potřebujete a tento údaj Vám sdělí. **Dávku si sám (sama) neupravujte.** Množství v ml je třeba odměřit jednou z modrých stříkaček, které jsou přiloženy v krabičce přípravku Adempas. Lékař nebo lékárník Vám sdělí, kterou modrou stříkačku máte použít (5 ml nebo 10 ml).

Před použitím

- Přesvědčte se, že je správná dávka napsána na krabičce. Pokud tomu tak není, požádejte lékárníka nebo lékaře, aby tento údaj doplnil. Krabičku si ponechejte, dokud všechny granule pro perorální suspenzi nespotřebujete.
- Při přípravě a užívání perorální suspenze přípravku Adempas se pečlivě řiďte návodem k použití, který je vložen do krabičky, aby se předešlo problémům při manipulaci (např. hrudky nebo sediment v suspenzi).
Všechny pomůcky pro přípravu a podání perorální suspenze se dodávají spolu s léčivým přípravkem. Používejte pouze neperlivou vodu, aby nevznikaly bublinky. K podání přípravku Adempas používejte **pouze přiložené stříkačky**, abyste podal(a) správnou dávku. Nepoužívejte žádný jiný způsob podání suspenze, např. jinou stříkačku, lžičku apod.

Jak se tento přípravek užívá

Přípravek Adempas je určen k podání ústy. Každou dávku přípravku Adempas je potřeba spolknout. Pacient musí spolknout celou dávku léku. Přípravek Adempas užívejte 3krát denně, přibližně po 6 až 8 hodinách.

Kolik přípravku máte užívat

Během počáteční fáze lékař každé 2 týdny určí dávku perorální suspenze. Lékař bude dávku upravovat podle tělesné hmotnosti a krevního tlaku. Maximální dávka závisí na tělesné hmotnosti. Lékař rozhodne, zda a kdy v průběhu léčby přejít z tablet na perorální suspenzi či naopak, pokud se tělesná hmotnost změnila.

Pokud kouříte

Pokud kouříte, doporučuje se přestat kouřit než začnete s léčbou, protože kouření může snížit účinnost tohoto léku. Informujte lékaře, pokud kouříte nebo přestanete kouřit během léčby.. Lékař může Vaši dávku upravit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adempas, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Adempas, než jste měl(a), a objeví se u Vás nežádoucí účinky (viz bod 4), kontaktujte prosím svého lékaře. Pokud krevní tlak klesne (což může způsobit závratě), pak může být nutná okamžitá lékařská pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Adempas

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Jestliže vynecháte dávku, pokračujte v další dávce podle plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Adempas

Nepřestávejte užívat tento léčivý přípravek bez rady se svým lékařem. Pokud přestanete tento lék užívat, Vaše onemocnění se může zhoršit. Pokud jste tento lék neužíval(a) 3 dny nebo déle, informujte prosím svého lékaře, než užívání znovu zahájíte.

Jestliže přecházíte od léčby přípravkem Adempas k sildenafilu nebo tadalafilu a naopak

Aby se předešlo vzájemnému ovlivnění léků, nesmíte Adempas a inhibitory PDE-5 (sildenafil, tadalafil) užívat současně.

- Pokud přecházíte na přípravek Adempas
 - Nezačínáte užívat přípravek Adempas nejméně 24 hodin po poslední dávce sildenafilu a nejméně 48 hodin po poslední dávce tadalafilu.
- Pokud přecházíte z přípravku Adempas
 - Přípravek Adempas přestaňte užívat nejméně 24 hodin předtím, než začnete užívat sildenafil nebo tadalafil.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Některé z nich mohou být závažné. Pokud se objeví, **kontaktujte ihned svého lékaře**, protože může být nutná akutní léčba.

Nežádoucí účinky u dětí

Obecně byly nežádoucí účinky pozorované u **dětí mladších 18 let** léčených přípravkem Adempas podobné nežádoucím účinkům pozorovaným u dospělých. **Nejčastějšími** nežádoucími účinky **u dětí** byly:

- **nízký krevní tlak** (hypotenze) (**velmi časté**: může postihnout více než 1 osobu z 10)
- **bolest hlavy** (**časté**: může postihnout až 1 osobu z 10)

Celkový seznam možných nežádoucích účinků (u dospělých pacientů):

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- závrať
- bolest hlavy
- porucha trávení (dyspepsie)
- průjem
- nevolnost nebo pocit na zvracení (nauzea)
- zvracení
- otok končetin (periferní edém)

Časté: mohou postihnout až 1 osobu z 10

- zánět trávicího systému (gastroenteritida)
- snížení počtu červených krvinek (anémie) projevující se příznaky jako je bledá kůže, slabost nebo dušnost
- pocit nepravidelného, silného nebo rychlého srdečního tepu (palpitace)
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- krvácení z nosu (epistaxe)
- obtížné dýchání nosem (nosní kongesce)
- zánět žaludku (gastritida)
- pálení žáhy (gastroesofageální refluxní choroba)
- problémy s polykáním (dysfagie)
- bolest žaludku, střeva nebo břicha (gastrointestinální bolest, bolest břicha)
- zácpa
- nadýmání (břišní distenze)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

[email: farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Adempas uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahve za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chraňte před mrazem.

Po rekonstituci je doba použitelnosti suspenze 14 dní při uchovávání při pokojové teplotě

Připravenou suspenzi uchovávejte ve svislé poloze.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Adempas obsahuje

- Léčivou látkou je riocigvát.
Po přípravě obsahuje perorální suspenze 10,5 g granulí a 200 ml vody, což tvoří 208 ml suspenze s 0,15 mg riocigvátu na ml.
- Dalšími složkami jsou kyselina citronová bezvodá (E 330), jahodová příchut', hypromelóza, mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karmelózy, natrium-benzoát (E 211) (další informace o natrium-benzoátu a sodíku viz závěr bodu 2), sukralóza (E 955), xanthanová klovatina (E 415).

Jak přípravek Adempas vypadá a co obsahuje toto balení

Adempas jsou bílé až téměř bílé granule.

Obsah balení:

- 1 lahev (hnědé sklo) obsahující 10,5 g granulí přípravku Adempas, uzavřená dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem
- 1 stříkačka na vodu o objemu 100 ml (pouze k jednorázovému použití) sloužící k odměření a přidání 200 ml vody do lahve
- 1 adaptér na lahev a modré stříkačky
- 2 modré stříkačky o objemu 5 ml s modrým pístem k natažení a perorálnímu podání přípravku Adempas (1 stříkačka je náhradní). Stupnice modré stříkačky o objemu 5 ml začíná na 1 ml. Dělicí značky jsou po 0,2 ml.
- 2 modré stříkačky o objemu 10 ml s modrým pístem k natažení a perorálnímu podání přípravku Adempas (1 stříkačka je náhradní). Stupnice modré stříkačky o objemu 10 ml začíná na 2 ml. Dělicí značky jsou po 0,5 ml.
-

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Luxembourg / Luxemburg

MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ. Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD FRANCE
TEL : + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06.2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Návod k použití

Adempas 0,15 mg/ml

**Lahev o objemu 250 ml obsahující 10,5 g granulí
přípravku Adempas pro přípravu perorální suspenze
Léčivá látka: riocigvát
Příprava a podání perorální suspenze (směs granulí
s vodou)**

Než začnete

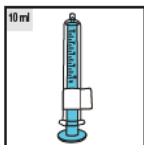
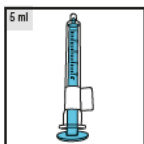
- Adempas suspenze je pouze pro perorální podání.
- Dětský lékař Vám řekne správný objem dávky a frekvenci podávání.
 - **Vždy** používejte objem předepsaný lékařem Vašeho dítěte a správné dávkování a frekvenci podávání si nechte zapsat do vyhrazeného políčka na vnější straně krabičky. Krabičku si ponechejte po celou dobu používání přípravku. Pokud nejsou informace do příslušného políčka zapsané, požádejte lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka, aby je na krabičku uvedl.
 - **Neměňte dávku sám (sama).**
- Před prvním použitím přípravku Adempas a před podáním každé dávky si pečlivě přečtěte všechny části tohoto návodu k použití.
- Než začnete, ujistěte se, že všem pokynům rozumíte. Není-li tomu tak, obraťte se na lékaře nebo lékárníka.
- Návod k použití si uschovejte, abyste se k němu mohl(a) později při používání přípravku Adempas vrátit.
- Další informace o přípravku Adempas naleznete v příbalové informaci.

Upozornění

- **Nevybalujte** jednotlivé pomůcky, dokud k tomu nebudete vyzván(a) v návodu k použití.
- **Nepoužívejte** přípravek Adempas, pokud byla kterákoli pomůcka rozbalena nebo pokud je poškozená.
- **Nepoužívejte** přípravek Adempas po uplynutí data použitelnosti, které je uvedeno na krabičce.
- Krabička obsahuje malé části. Ty mohou zablokovat dýchací cesty a vést k nebezpečí udušení. **Uchovávejte mimo dosah kojenců a malých dětí.**
- **Nepoužívejte** modré stříkačky u více pacientů, protože to může vést k infekci.

Postupujte podle tohoto „Návodu k použití“, při přípravě a použití perorální suspenze přípravku Adempas, a v případě jakýchkoli dotazů se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo místního zástupce uvedeného na konci příbalové informace přípravku Adempas.

Obsah balení



Jedna krabička přípravku bsahuje následující pomůcky:

1 lahev s dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem
obsahující granule přípravku Adempas

1 zabalenou 100ml stříkačku na vodu (pouze k
jednorázovému použití)

1 zabalený adaptér na lahev

2 zabalené 5ml modré stříkačky (1 stříkačka je náhradní)

2 zabalené 10ml modré stříkačky (1 stříkačka je náhradní)

Používání přípravku Adempas

- Suspenze přípravku Adempas je určena pouze k perorálnímu podání (podání ústy).
- Lékař Vašeho dítěte Vám sdělí, jaký je správný objem dávky a frekvence podávání.
- **Vždy** používejte objem předepsaný lékařem Vašeho dítěte a správné dávkování a frekvenci podávání si nechte zapsat do vyhrazeného políčka na vnější straně krabičky. Krabičku si ponechejte po celou dobu používání přípravku.
Pokud nejsou informace do příslušného políčka zapsané, požádejte lékaře Vašeho dítěte nebo lékárníka, aby je na krabičku uvedl.
- **Neměňte dávku sám (sama).**
- Řiďte se podrobným návodem k použití, který je uveden v kapitolách níže.
- Návod k použití si uschovejte, abyste do něj mohl(a) později při používání přípravku Adempas nahlédnout.
- Dbejte na dodržování pokynů týkajících se podávání.

Příprava perorální suspenze

Příprava suspenze se provádí jednou, vždy s každou novou krabičkou.

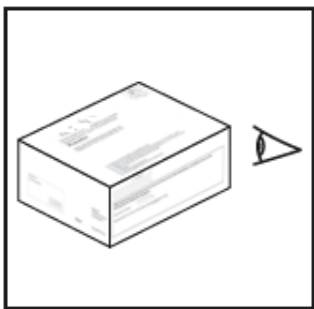
Před přípravou perorální suspenze:

- a) Než začnete, budete potřebovat následující pomůcky:
 - Vezměte si dvě nádoby (např. šálek nebo misku),
 - Jednu nádobu naplňte pitnou vodou,
 - Druhou nádobu nechte prázdnou.
- b) Dále si připravte následující pomůcky:
 - Nádobu s nejméně 300 ml neperlivé pitné vody o pokojové teplotě
 - Papírovou utěrku pro odsátí případné přebytečné tekutiny

Příprava – nachystejte se

- c) Důkladně si umyjte ruce mýdlem a poté je osušte.

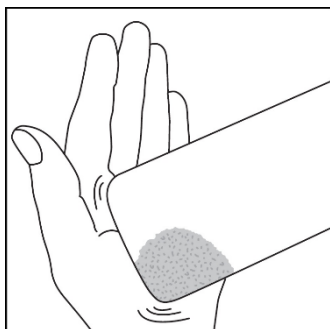




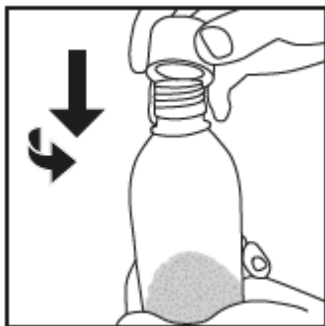
- d) Zkontrolujte datum použitelnosti na krabičce.
Nepoužívejte lék, pokud jeho datum použitelnosti již uplynulo.

Přidání 200 ml vody do 250ml lahve s granulemi

Vždy když otevřete novou krabičku, použijte pouze pomůcky obsažené v této nové krabičce.

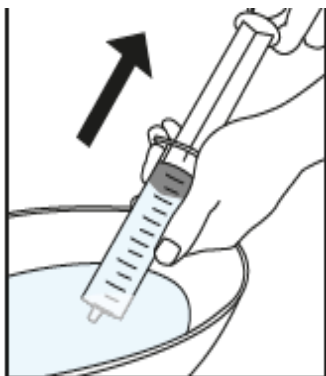


- Lehce poklepejte na lahev rukou, dokud se granule volně nepohybují.
- **Dávejte pozor**, protože lahev je vyrobena ze skla.

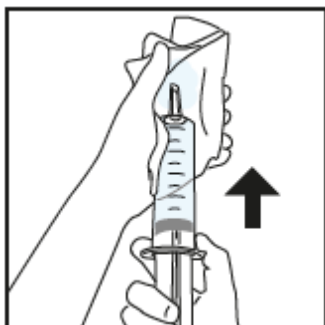


- a. Odšroubujte dětský bezpečnostní uzávěr lahve (zatlačte na něj a otáčejte jím proti směru hodinových ručiček).

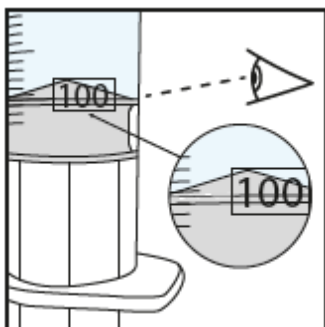
- b. Vybalte stříkačku na vodu.



- c. Ponořte hrot stříkačky do nádoby s vodou.
- d. Natáhněte vodu o objemu alespoň 100 ml.
- e. To provedete tak, že vytáhnete píst směrem k sobě a budete dbát na to, aby hrot stříkačky zůstal po celou dobu pod hladinou vody. Do stříkačky se tak nedostanou vzduchové bubliny.
- f. Vyjměte stříkačku z vody.



- g. Otočte stříkačku na vodu tak, aby její hrot směřoval vzhůru.
→ Případné vzduchové bubliny se při takovém držení stříkačky přemístí nahoru.
Poklepejte na stříkačku prsty, aby se nahoru posunuly všechny vzduchové bubliny.

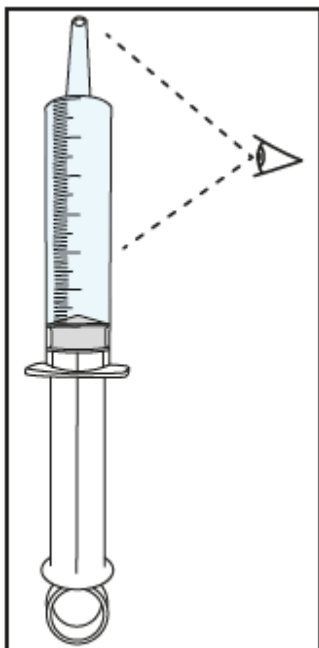


- h. Tlačte na píst, dokud nebude horní kroužek pístu na značce 100 ml.
→ Při stlačování pístu může z hrotu stříkačky vytékat voda. Tuto přebytečnou vodu můžete odsát papírovou utěrkou.

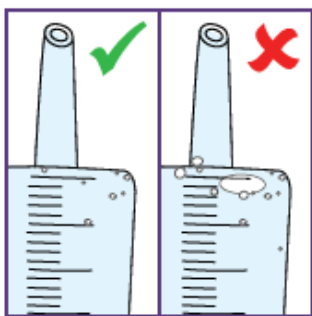
Upozornění:



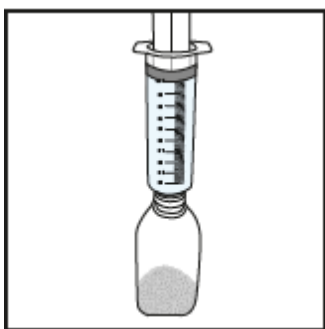
Horní kroužek černého pístu **musí být přesně zarovnán se značkou 100 ml**, aby měla suspenze správnou koncentraci.



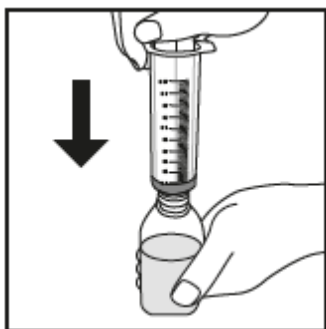
- i. Nadále držte stříkačku s vodou hrotem směrem nahoru a pečlivě zkontrolujte, zda voda ve stříkačce:
- má správný objem,
 - neobsahuje vzduchové bubliny.
- Drobné vzduchové bublinky nejsou tak důležité, ale velké vzduchové bubliny je nutné odstranit.



- j. Pokud není voda do stříkačky správně natažena nebo pokud obsahuje příliš mnoho vzduchu:
- Vyprázdněte stříkačku na vodu.
 - Opakujte kroky „c“ až „i“.



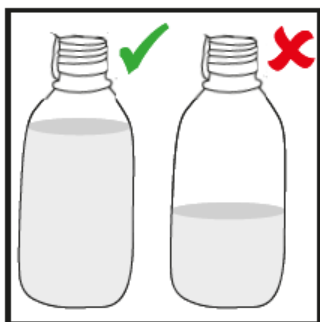
- k. Umístěte naplněnou stříkačku s vodou na horní okraj otvoru lahve.



- l. Lahev pevně držte.
Pomalu stlačujte píst směrem dolů.

Do lahve se musí přenést celý objem vody.

- m. **Opakujte kroky rekonstituce („c“ až „l“) ještě jednou.**



Upozornění:

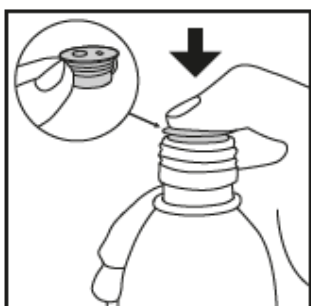


Lahev s granulemi je třeba naplnit celkem 200 ml vody (2 × 100 ml).

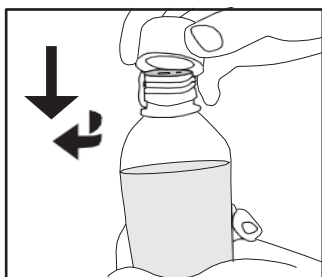
Nasazení adaptéru a promíchání perorální suspenze

a. Vybalte adaptér na lahev.

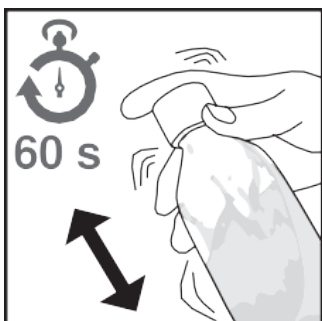
b. Zatlačte adaptér **zcela** do hrdla lahve.



c. Lahev dobře uzavřete šroubovacím uzávěrem a utáhněte jej.

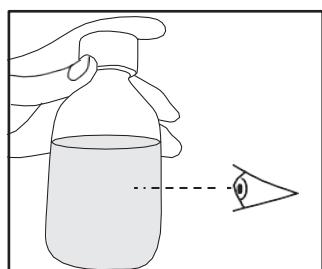


d. Lahev **jemně** protřepávejte po dobu **alespoň 60 sekund**.
→ Tím se má suspenze dobře promíchat.



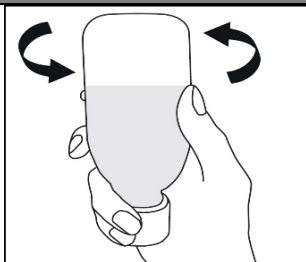
e. Zkontrolujte, zda je suspenze důkladně promíchána:

- neobsahuje hrudky,
- neobsahuje usazeniny.



Upozornění:

Pro podání správné dávky: suspenze **nesmí** obsahovat **žádné** hrudky ani usazeniny. Nepoužívejte lék dokud jsou v suspenzi hrudky nebo usazeniny.



- f. Pokud uvidíte **hrudky nebo usazeniny**,
→ otočte lahev dnem vzhůru
→ protřepteje různými směry
→ je-li potřeba, chvíli počkejte a pak protřepteje znovu, dokud nebude suspenze bez hrudek a usazenin.

Nepřidávejte do lahve více vody.

Suspenze má dobu použitelnosti 14 dní při uchovávání při pokojové teplotě.



- g. Na štítek lahve napište datum použitelnosti právě připravené suspenze.

Datum použitelnosti = (datum rekonstituce + 14 dní)

Uvedený piktogram slouží pouze jako příklad.

Nastavení předepsané dávky u každé nové modré stříkačky**Upozornění:**

Jakmile je dávka na modré stříkačce zafixována, nelze ji změnit.

- **Neodstraňujte odlupovací štítek, dokud k tomu nebudete vyzván(a) v návodu k použití.**
- Na modré stříkačce je **červené** tlačítko pro nastavení objemu. Toto tlačítko je zpočátku překryto odlupovacím štítkem.
- Stisknutím **červeného** tlačítka nastavíte objem stříkačky, což lze provést pouze jednou.
- **Netiskněte** toto **červené** tlačítko, dokud k tomu nebudete vyzván(a) v návodu k použití.

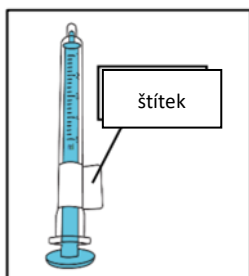
Výběr vhodné modré stříkačky

V krabici jsou modré stříkačky o různých objemech:

- **5ml modré stříkačky** pro dávky od **1 ml do 5 ml**.
- **10ml modré stříkačky** pro dávky nad **5 ml**.

V případě, že je předepsána dávka 11 ml:

Použijte 2x5,5 ml s modrou stříkačkou o objemu 10 ml.

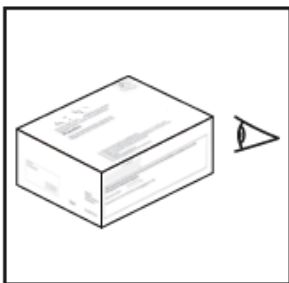


- a. Vyberte jednu vhodnou modrou stříkačku podle dávky, kterou předepsal lékař Vašemu dítěti.
- b. Vybalte modrou stříkačku.

Nastavení požadované dávky na nové modré stříkačce

Modrá stříkačka je opatřena stupnicí (v ml).

- Stupnice modré stříkačky o objemu 5 ml začíná na 1 ml. Dělicí značky jsou po 0,2 ml.
- Stupnice modré stříkačky o objemu 10 ml začíná na 2 ml. Dělicí značky jsou po 0,5 ml.

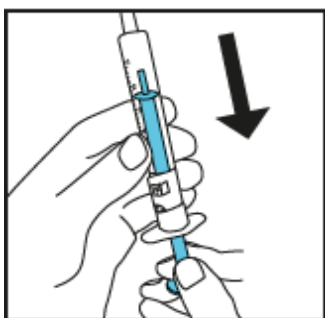


- a. Zkontrolujte dávku uvedenou v příslušném políčku na vnější straně krabičky.

b. Jestliže tam údaje nejsou uvedeny:

Požádejte lékaře, aby je doplnil.

- c. Držte modrou stříkačku tak, aby její hrot směřoval nahoru.

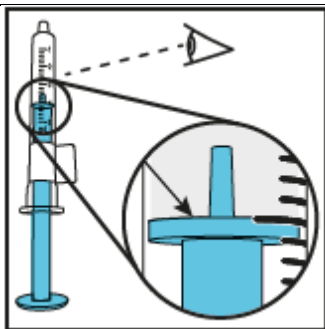


- d. **Pomalů** táhněte za píst, dokud se jeho horní okraj nedostane na rysku objemu, který se má podat. Při pohybu pístu uslyšíte cvaknutí pokaždé, když píst mine nastavitelnou dělicí značku objemu.

Upozornění:

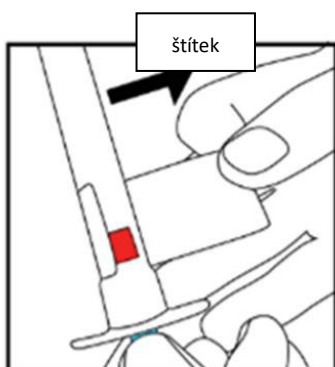


Horní hrana pístu **musí být přesně zarovnána** se správnou ryskou objemu, který se má podat.



Dávejte pozor, abyste nevytáhl(a) píst až za rysku objemu, který se má podat.

Dávejte pozor, abyste nezatlačil(a) na štítek, když vytahujete píst.



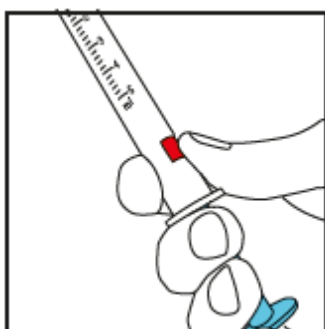
e. **Zcela** odstraňte odlupovací štítek z modré stříkačky.

Nyní je vidět **červené** tlačítko pro nastavení objemu.

f. Znovu zkontrolujte polohu pístu. Ujistěte se, že horní okraj pístu je přesně zarovnan s správnou ryskou objemu, který se má podat.

g. **Pokud poloha modrého pístu neodpovídá požadovanému objemu:**

Podle potřeby ji upravte.



h. Pokud poloha modrého pístu odpovídá požadovanému objemu, stiskněte jednou **červené** tlačítko, čímž nastavení zafixujete.

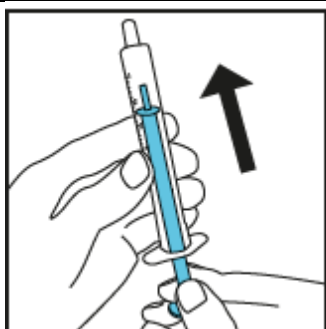
→ Při stisknutí **červeného** tlačítka se ozve cvaknutí.

→ Požadovaná dávka je nyní nastavena.

Upozornění:



- Pokud zjistíte, že jste zvolil(a) nesprávnou dávku (stiskl(a) jste červené tlačítko), použijte příslušnou náhradní modrou stříkačku.
- S novou modrou stříkačkou opakujte kroky „a“ až „h“.



i. Zatlačte píst modré stříkačky co nejdále směrem nahoru. Modrá stříkačka je nyní připravena k použití.

Podání perorální suspenze

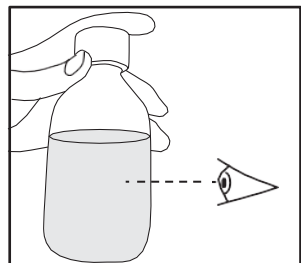
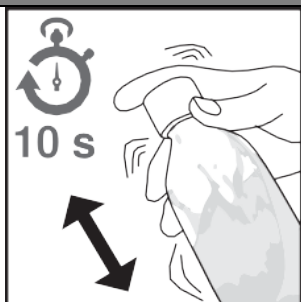
Protřepání perorální suspenze

Při každém předepsaném podání se řiďte níže uvedenými kroky.

Upozornění:



Pokud byla suspenze uchovávána v chladničce, nechte ji přirozeně ohřát na pokojovou teplotu.



a. **Jemně** protřepávejte lahev po dobu alespoň 10 sekund před každou dávkou. Tím se má suspenze dobře promíchat.

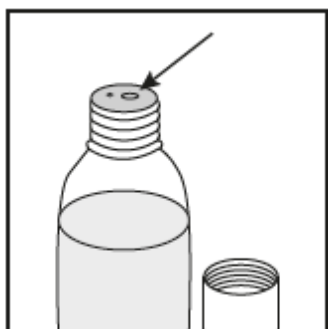
b. Zkontrolujte, zda je suspenze důkladně promíchána, tj.:

- neobsahuje hrudky,
- neobsahuje usazeniny.

c. **Pokud uvidíte hrudky nebo usazeniny:** Opakujte dříve uvedené kroky „a“ + „b“.

Poznámka

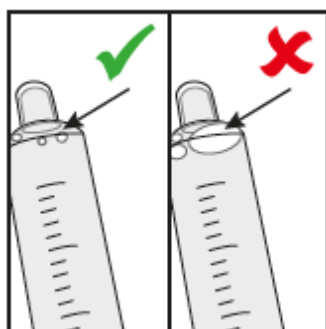
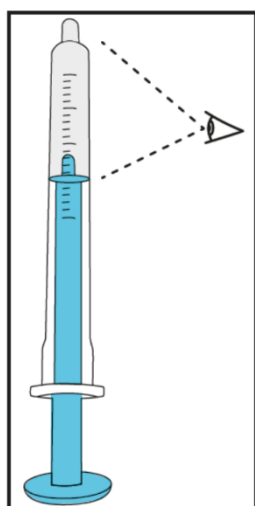
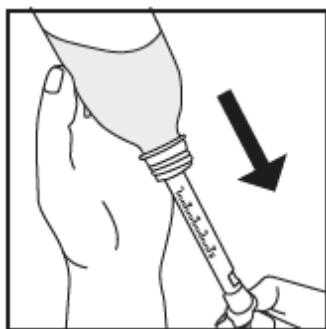
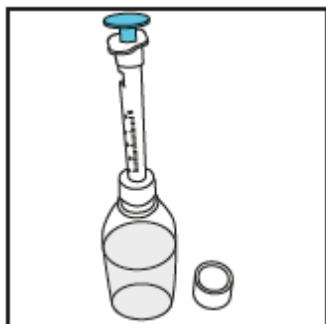
- Při protřepávání se může vytvářet pěna.
- Nechte lahev stát, dokud se pěna nerozpustí.
- Větší otvor, který vidíte na adaptéru, slouží k připojení modré stříkačky.
- Povrch adaptéru na lahev nemá být potřísněn tekutinou.



d. Odšroubujte víčko lahve, ale ponechte adaptér na lahvi.

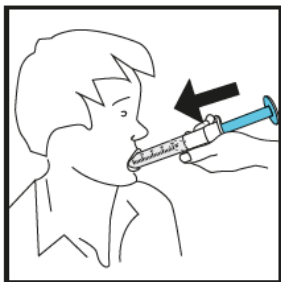
e. **Pokud je na adaptéru tekutina:** Odstraňte tekutinu čistou papírovou utěrkou.

Natažení požadované dávky



- a. Ponechte lahev ve svislé poloze. Zasuňte hrot modré stříkačky **zcela** do velkého otvoru v adaptéru.
- b. Otočte lahev dnem vzhůru.
- c. **Pomalu** táhněte za modrý píst, dokud se nezastaví (tj. dokud není dosažena nastavená dávka).
- d. Pečlivě zkontrolujte, zda v modré stříkačce není vzduch.
Menší vzduchové bublinky nejsou nijak důležité.
- e. **Pokud jsou ve stříkačce velké vzduchové bubliny:**
 - Vraťte suspenzi do lahve zatlačením pístu co nejdále zpět do modré stříkačky.
 - Opakujte kroky „b“ až „e“ uvedené výše.
- f. Vraťte lahev do svislé polohy.
- g. Vyjměte modrou stříkačku **opatrně** z adaptéru.
- h. Držte modrou stříkačku ve svislé poloze a zkontrolujte, zda:
 - je naplněn její hrot,
 - byl natažen správný objem,
 - v ní nejsou žádné velké vzduchové bubliny.
- i. **Jestliže jsou v hrotu velké vzduchové bubliny nebo vzduch:**
 - Znovu zcela zasuňte hrot modré stříkačky do velkého otvoru adaptéru.
 - Vraťte suspenzi do lahve tím, že zatlačíte píst co nejdále zpět do modré stříkačky.
 - Opakujte kroky „b“ až „h“, dokud velké vzduchové bubliny ze stříkačky nezmizí.
- j. Zavřete lahev šroubovacím uzávěrem.
Podejte suspenzi bezprostředně po naplnění modré stříkačky.

Podání předepsané dávky



- Vložte modrou stříkačku do úst pacienta.
- Nasměrujte její hrot do tváře, abyste umožnil(a) přirozené polykání.
- Stlačujte **pomalů** píst, dokud se nezastaví (dokud nebude modrá stříkačka zcela prázdná).
- Dohlédněte na to, aby pacient spolkl celou dávku.



- Pobídněte pacienta, aby se poté napil tekutiny.

Upozornění:



- **Pacient musí spolknout celou dávku léku.**
-

Čištění a uchovávání

Modrou stříkačku je nutno po každém podání léku vyčistit

Při čištění stříkačky se řiďte kroky popsány níže.
K řádnému očištění jsou zapotřebí celkem **tři** cykly čištění.

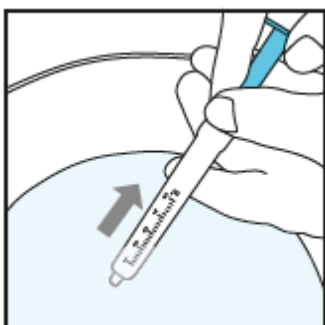
○

Čištění

Upozornění:



- Modrou stříkačku nečistěte v myčce na nádobí.
- Modrou stříkačku nikdy nevyvařujte.



- Ponořte hrot modré stříkačky do nádoby s vodou.
- Natahujte vodu do stříkačky, dokud se píst nezastaví.



c. Vyprázdněte modrou stříkačku do připravené prázdné nádoby.

d. Zopakujte kroky „a“ až „c“ **ještě dvakrát**.

e. Po čištění zatlačte píst zpět do stříkačky, dokud se nezastaví.

f. Vysušte vnější povrch stříkačky čistou papírovou utěrkou.

Uchovávání

Až do dalšího použití uchovávejte modrou stříkačku na čistém a suchém místě.

Chraňte před slunečním zářením.



■

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad, stříkačky a adaptér musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.