

Notice : information de l'utilisateur

Adempas 0,5 mg comprimés pelliculés
Adempas 1 mg comprimés pelliculés
Adempas 1,5 mg comprimés pelliculés
Adempas 2 mg comprimés pelliculés
Adempas 2,5 mg comprimés pelliculés

riociguat

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Cette notice a été rédigée en considérant que la personne qui la lit est celle qui prend le médicament. Si vous donnez ce médicament à votre enfant, comprenez « l'enfant » à chaque fois que vous lisez « vous ».

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QU'ADEMPAS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ADEMPAS](#)
3. [COMMENT PRENDRE ADEMPAS](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER ADEMPAS](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)

1. QU'EST-CE QU'ADEMPAS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Adempas contient comme substance active le riociguat, un stimulateur de la guanylate cyclase soluble (sGC).

Il est utilisé pour traiter les adultes et les enfants à partir de 6 ans qui présentent certaines formes d'hypertension pulmonaire :

- Hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique (HTP-TEC)

Adempas est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'HTP-TEC. En présence d'une HTP-TEC, les vaisseaux sanguins des poumons sont bouchés ou rétrécis par la présence de caillots sanguins. Le médicament peut être utilisé chez les patients atteints d'HTP-TEC qui ne peuvent pas être opérés ou chez les patients dont l'hypertension pulmonaire persiste ou réapparaît après l'opération.

- Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

Adempas est utilisé pour traiter les adultes et les enfants âgés de 6 ans ou plus atteints d'hypertension artérielle pulmonaire. Chez ces patients, les parois des vaisseaux sanguins des poumons sont épaissies et les vaisseaux se rétrécissent. Chez les patients atteints d'HTAP, Adempas est pris avec certains autres médicaments (appelés antagonistes des récepteurs de l'endothéline). Chez les adultes, le médicament peut également être pris seul (en monothérapie).

Chez les patients souffrant d'hypertension pulmonaire, les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les poumons se rétrécissent, ce qui complique le travail du cœur pour pomper le sang vers les poumons et entraîne une pression artérielle élevée dans les vaisseaux. Le cœur devant travailler plus que la normale, les personnes souffrant d'hypertension pulmonaire se sentent fatiguées, étourdies et essouffées. Adempas élargit les vaisseaux sanguins qui vont du cœur aux poumons, réduisant ainsi les symptômes de la maladie et permettant aux patients de mieux pratiquer une activité physique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ADEMPAS

Ne prenez pas Adempas si vous

- prenez des **inhibiteurs de la PDE-5** tels que le sildénafil, le tadalafil, le vardénafil. Ces médicaments sont utilisés pour traiter la pression sanguine élevée dans les artères des poumons ou les problèmes d'érection (dysfonction érectile).
- avez une **fonction hépatique sévèrement réduite**.
- êtes **allergique** au riociguat ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- êtes **enceinte**.
- prenez des **dérivés nitrés**, ou des produits dits "**donneurs de monoxyde d'azote**" tels que le nitrite d'amyle. Ces médicaments sont souvent utilisés pour traiter la pression sanguine élevée, les douleurs thoraciques ou les maladies du cœur. Cela comprend également les drogues à usage récréatif telles que les "poppers".
- prenez d'autres médicaments similaires à Adempas appelés **stimulateurs de la guanylate cyclase soluble**, tels que le **vériciguat**. Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr.
- avez une **pression sanguine basse** avant de prendre Adempas pour la première fois. Pour débuter Adempas, votre pression artérielle systolique doit être de
- 90 mmHg ou plus si vous êtes âgé(e) de 6 à 12 ans,
- 95 mmHg ou plus si vous êtes âgé(e) de 12 ans ou plus.
- présentez une **augmentation de la pression sanguine** dans les poumons associée à une formation de tissu cicatriciel dans les poumons de cause inconnue, appelée fibrose pulmonaire idiopathique.

Si vous êtes dans l'un de ces cas, **adressez-vous d'abord à votre médecin** et ne prenez pas Adempas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Adempas si vous :

- avez une **maladie veino-occlusive pulmonaire**, une maladie qui entraîne un **essoufflement** à cause de l'accumulation de liquide dans les poumons. Le médecin pourra alors décider de vous prescrire un autre médicament.
- avez récemment connu de graves **saignements au niveau des poumons et des voies respiratoires**.
- avez reçu un traitement pour arrêter une **toux avec des crachats de sang** (embolisation artérielle bronchique).
- prenez des médicaments qui empêchent la coagulation du sang car cela peut causer des saignements au niveau des poumons. Votre médecin procédera régulièrement à des analyses sanguines et à des mesures de votre pression sanguine.
- Le médecin pourra décider de surveiller votre pression sanguine si vous
- présentez des symptômes de **pression sanguine basse** tels que des vertiges, des étourdissements ou des évanouissements, ou
- prenez des médicaments pour abaisser votre pression sanguine ou pour augmenter la production d'urine (diurétique), ou
- avez des **problèmes de cœur ou de circulation sanguine**.
- êtes âgés de plus de 65 ans car une pression artérielle basse est plus fréquente dans ce groupe d'âge.

Informez votre médecin si

- vous êtes **sous dialyse** ou si vos **reins ne fonctionnent pas correctement**, l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée.
- votre **foie ne fonctionne pas correctement**.

Pendant l'utilisation d'Adempas, adressez-vous à votre médecin si vous

- vous sentez **essoufflé(e)** au cours du traitement avec ce médicament. Cela pourrait être dû à une accumulation de liquide dans vos poumons. Si cela est dû à une maladie veino-occlusive pulmonaire votre médecin peut arrêter le traitement par Adempas.
- commencez ou arrêtez de **fumer** pendant le traitement avec ce médicament, car cela peut influencer sur le taux de riciquat dans votre sang.

Enfants et adolescents

- **Hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HTP-TEC)**
- L'utilisation d'Adempas n'est pas recommandée pour le traitement des patients atteints d'HTP-TEC âgés de moins de 18 ans.
- **Hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)**
- Il vous a été prescrit des comprimés d'Adempas. Pour les patients atteints d'HTAP âgés de 6 ans et plus et pesant moins de 50 kg, Adempas est également disponible sous forme de granulés pour suspension buvable. En cas de changement du poids corporel, les patients peuvent passer d'une formulation à l'autre.

L'efficacité et la sécurité n'ont pas été démontrées dans les populations pédiatriques suivantes :

- Les enfants de moins de 6 ans pour des raisons de sécurité.

Autres médicaments et Adempas

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier :

- **Ne prenez pas de médicaments utilisés pour le traitement**
- de la pression sanguine élevée ou des maladies du cœur comme les **dérivés nitrés et le nitrite d'amyle**, ou un autre médicament **stimulateur de la guanylate cyclase soluble** tel que le **véricigat**. Ne prenez pas ces médicaments en même temps qu'Adempas.
- de la pression sanguine élevée dans les artères des poumons, puisque vous ne devez pas prendre certains médicaments comme le **sildénafil** et le **tadalafil** en même temps qu'Adempas. D'autres médicaments utilisés pour le traitement de la pression sanguine élevée dans les artères des poumons, comme le **bosentan** et l'**iloprost**, peuvent être utilisés avec Adempas, mais vous devez en informer votre médecin.
- de la dysfonction érectile comme le **sildénafil**, le **tadalafil**, le **vardénafil**. Ne prenez pas ces médicaments en même temps qu'Adempas.
- **Les médicaments suivants peuvent augmenter le taux d'Adempas dans le sang ce qui augmente le risque d'effets secondaires**
- des infections fongiques comme le **kétoconazole**, le **posaconazole**, l'**itraconazole**.
- de l'infection par le VIH comme l'**abacavir**, l'**atazanavir**, le **cobicistat**, le **darunavir**, le **dolutégravir**, l'**éfavirenz**, l'**elvitégravir**, l'**emtricitabine**, la **rilpivirine**, le **ritonavir**.
- de l'épilepsie tels que **phénytoïne**, **carbamazépine**, **phénobarbital**.
- de la dépression tels que le **millepertuis**.
- de la prévention du rejet des greffes d'organes tels que la **ciclosporine**.
- du cancer comme l'**erlotinib**, le **géfitinib**.
- des nausées et vomissements comme le **granisétron**.
- pour traiter des maladies de l'estomac ou des brûlures d'estomac, des **anti-acides** comme l'**hydroxyde d'aluminium** / l'**hydroxyde de magnésium** sont utilisés. Prenez les anti-acides au moins 2 heures avant ou 1 heure après l'utilisation d'Adempas.

Adempas avec de la nourriture

Adempas peut généralement être pris avec ou sans nourriture.

Toutefois, si votre pression artérielle a tendance à être basse, prenez toujours Adempas de la même façon, soit avec de la nourriture soit sans nourriture.

Grossesse et allaitement

- **Contraception** : Les femmes et les adolescentes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace lors du traitement par Adempas. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées que vous pouvez utiliser pour éviter une grossesse. Par ailleurs, vous devrez effectuer un test de grossesse chaque mois.
- **Grossesse** : N'utilisez pas Adempas pendant la grossesse.
- **Allaitement** : Il n'est pas recommandé d'allaiter pendant l'utilisation de ce médicament car il pourrait être nocif pour l'enfant. Si vous allaitez actuellement ou prévoyez d'allaiter. Informez-en votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin déterminera avec vous si vous devez arrêter l'allaitement ou arrêter d'utiliser Adempas.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Adempas a une influence modérée sur l'aptitude à faire du vélo, à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Adempas peut provoquer des effets indésirables tels que des étourdissements. Vous devez connaître les effets indésirables de ce médicament sur vous avant de faire du vélo, de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines (voir rubrique 4).

Adempas contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Adempas contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ADEMPAS

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Adempas est disponible sous forme de comprimés ou de granulés pour suspension buvable.

Les comprimés sont disponibles pour une utilisation par des adultes et des enfants pesant au moins 50 kg. Les granulés pour suspension buvable sont disponibles pour les enfants pesant moins de 50 kg.

Le traitement doit être exclusivement initié par un médecin expérimenté dans le traitement de la pression sanguine élevée dans les artères des poumons, qui vous surveillera pendant le traitement. Pendant les premières semaines du traitement, votre médecin devra mesurer votre pression artérielle à intervalles réguliers. Adempas est disponible sous différents dosages et le contrôle régulier de votre pression artérielle au début de votre traitement permettra à votre médecin de s'assurer que vous prenez la dose appropriée.

Comment commencer le traitement :

Votre médecin vous indiquera quelle dose d'Adempas prendre.

- Habituellement, une faible dose est utilisée au début du traitement.
- Votre médecin augmentera lentement votre dose en fonction de votre réponse au traitement.
- Pendant les premières semaines du traitement, le médecin devra mesurer votre pression sanguine au moins toutes les deux semaines pour déterminer la dose correcte de votre médicament.

Comment prendre le médicament

Adempas doit être pris par voie orale. Les comprimés doivent être pris 3 fois par jour, toutes les 6 à 8 heures.

Comprimés écrasés :

Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé entier, parlez-en à votre médecin. Le comprimé peut être écrasé et mélangé à de l'eau ou à un aliment semi liquide immédiatement avant de le prendre.

Quelle quantité prendre

La dose initiale recommandée est un comprimé dosé à 1 mg pris 3 fois par jour pendant 2 semaines.

Votre médecin augmentera la dose toutes les 2 semaines, jusqu'à un maximum de 2,5 mg 3 fois par jour (dose quotidienne maximale de 7,5 mg), sauf si vous présentez une pression artérielle très basse. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira Adempas à la dose maximale que vous supportez bien. Votre médecin déterminera la dose qui vous convient le mieux. Pour certains patients, des doses plus faibles 3 fois par jour peuvent être suffisantes.

Si vous êtes âgé(e) de 65 ans ou plus

Vous pourriez être plus à risque de pression artérielle basse. Votre médecin pourrait ajuster la dose.

Si vous fumez

Si vous fumez, il est recommandé d'arrêter avant de commencer le traitement, car le tabagisme peut réduire l'efficacité de ces comprimés.

Veillez informer votre médecin si vous fumez ou arrêtez de fumer pendant le traitement.

Votre médecin peut avoir besoin d'ajuster votre dose.

Si vous avez pris plus d'Adempas que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin si vous avez pris plus d'Adempas que vous n'auriez dû et si vous remarquez des effets indésirables (voir rubrique 4). Si votre pression artérielle chute (ce qui peut provoquer des étourdissements), vous pourriez avoir besoin d'une prise en charge médicale immédiate.

Si vous oubliez de prendre Adempas

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Adempas

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir d'abord parlé à votre médecin. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, votre maladie peut s'aggraver. Si vous n'avez pas pris ce médicament pendant 3 jours ou plus, parlez-en avec votre médecin avant de recommencer à le prendre.

Relai des traitements entre Adempas et le sildénafil ou le tadalafil

- Afin d'éviter les interactions médicamenteuses, Adempas et les inhibiteurs de la PDE5 (sildénafil, tadalafil) ne doivent pas être pris en même temps. Si vous passez d'un autre médicament à Adempas
- ne commencez pas Adempas pendant au moins 24 heures après votre dernière dose de sildénafil et au moins 48 heures après votre dernière dose de tadalafil.
- Si vous passez d'Adempas à un autre médicament
- arrêtez d'utiliser Adempas au moins 24 heures avant de commencer à utiliser le sildénafil ou le tadalafil .

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus **graves chez les adultes** sont :

- **toux avec crachats de sang** (hémoptysie) (fréquent, pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10)
- **saignement aigu au niveau des poumons** (hémorragie pulmonaire) qui peut entraîner une toux avec des crachats de sang et peut être fatale (peu fréquent, pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

Si ces effets se produisent, **contactez immédiatement votre médecin** car vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

Liste générale des effets indésirables éventuels (chez les patients adultes)

Très fréquent : pouvant concerner plus de 1 personne sur 10

- étourdissements
- maux de tête
- indigestion (dyspepsie)
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- gonflement des membres (œdème périphérique)

Fréquent : pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation du système digestif (gastroentérite)
- faible taux de globules rouges (anémie). Les symptômes sont une pâleur de la peau, une faiblesse ou un essoufflement
- battements de cœur irréguliers, forts ou rapides (palpitations)
- pression artérielle basse (hypotension)
- saignement de nez (épistaxis)
- difficulté à respirer par le nez (congestion nasale)
- inflammation de l'estomac (gastrite)
- brûlures d'estomac (reflux gastro-œsophagien)
- difficulté à avaler (dysphagie)
- douleur dans l'estomac, l'intestin ou l'abdomen (douleur gastrointestinale ou abdominale)
- constipation
- ballonnements (distension abdominale)

Effets indésirables chez les enfants

En général, les effets indésirables observés chez les **enfants âgés de 6 à moins de 18 ans** traités par Adempas étaient similaires à ceux observés chez les adultes. Les effets indésirables les plus **fréquents** chez les **enfants** étaient :

- **pression sanguine basse** (hypotension) (**Très fréquent** : pouvant concerner plus de 1 enfant sur 10)
- **maux de tête** (**Fréquent** : pouvant concerner jusqu'à 1 enfant sur 10)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

en Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmmps.be. Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmmps.be, **au Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ADEMPAS

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Adempas

- La substance active est le riociguat.

Adempas 0,5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 0,5 mg de riociguat.

Adempas 1 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 1 mg de riociguat.

Adempas 1,5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 1,5 mg de riociguat.

Adempas 2 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 2 mg de riociguat.

Adempas 2,5 mg comprimés pelliculés

Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de riociguat.

- Les autres composants sont :

Comprimé : cellulose microcristalline, crospovidone (type B), hypromellose 5 cP, lactose monohydraté, stéarate de magnésium et laurylsulfate de sodium (voir la fin de la rubrique 2 pour plus d'informations sur le lactose et le sodium).

Pelliculage du comprimé : hydroxypropylcellulose, hypromellose 3 cP, propylène glycol (E 1520) et dioxyde de titane (E 171).

Les comprimés d'Adempas 1 mg et 1,5 mg contiennent également : oxyde de fer jaune (E 172).

Les comprimés d'Adempas 2 mg et 2,5 mg contiennent également : oxyde de fer jaune (E 172) et oxyde de fer rouge (E 172).

Comment se présente Adempas et contenu de l'emballage extérieur

Adempas est un comprimé pelliculé (comprimé) :

Adempas 0,5 mg comprimés pelliculés

- Comprimés blancs, ronds, biconvexes, de 6 mm de diamètre, avec une impression de la croix Bayer sur une face, et du chiffre « 0.5 » et de la lettre « R » sur l'autre face.

Adempas 1 mg comprimés pelliculés

- Comprimés jaune pâle, ronds, biconvexes, de 6 mm de diamètre, avec une impression de la croix Bayer sur une face, et du chiffre « 1 » et de la lettre « R » sur l'autre face.

Adempas 1,5 mg comprimés pelliculés

- Comprimés jaune orangé, ronds, biconvexes, de 6 mm de diamètre, avec une impression de la croix Bayer sur une face, et du chiffre « 1.5 » et de la lettre « R » sur l'autre face.

Adempas 2 mg comprimés pelliculés

- Comprimés orange pâle, ronds, biconvexes, de 6 mm de diamètre, avec une impression de la croix Bayer sur une face, et du chiffre « 2 » et de la lettre « R » sur l'autre face.

Adempas 2,5 mg comprimés pelliculés

- Comprimés rouge orangé, ronds, biconvexes, de 6 mm de diamètre, avec une impression de la croix Bayer sur une face, et du chiffre « 2.5 » et de la lettre « R » sur l'autre face.

Le médicament est disponible en boîtes de :

- 42 comprimés : 2 plaquettes-calendrier transparentes de 21 comprimés chacune.
- 84 comprimés : 4 plaquettes-calendrier transparentes de 21 comprimés chacune.
- 90 comprimés : 5 plaquettes transparentes de 18 comprimés chacune.

- 294 comprimés : 14 plaquettes-calendrier transparentes de 21 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique

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

Luxembourg

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est novembre 2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>