

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Adempas 0,5 mg filmomhulde tabletten
Adempas 1 mg filmomhulde tabletten
Adempas 1,5 mg filmomhulde tabletten
Adempas 2 mg filmomhulde tabletten
Adempas 2,5 mg filmomhulde tabletten

riociguat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Deze bijsluiter is geschreven alsof de persoon die het geneesmiddel inneemt, hem leest. Geeft u dit geneesmiddel aan uw kind? Lees dan overal waar "u" staat "het kind".

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS ADEMPAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS ADEMPAS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Adempas bevat de werkzame stof riociguat, een stimulator van guanylaatcyclase (sGC).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar, bij bepaalde vormen van pulmonale hypertensie:

- **Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH)**

Adempas wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met CTEPH. Bij patiënten met CTEPH zijn de bloedvaten van de longen verstopt of vernauwd door bloedpropjes. Dit geneesmiddel kan worden gebruikt bij patiënten met CTEPH die hiervoor niet kunnen worden geopereerd, of bij patiënten die na een operatie nog steeds een verhoogde bloeddruk in de longen hebben of die opnieuw een verhoogde bloeddruk in de longen krijgen.

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH)**

Adempas wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 6 jaar of ouder met pulmonale arteriële hypertensie. Bij deze patiënten zijn de wanden van de bloedvaten van de longen verdikt en zijn de vaten vernauwd. Bij patiënten met PAH wordt Adempas ingenomen samen met bepaalde andere geneesmiddelen, zogenaamde endothelinereceptor-antagonisten. Bij volwassenen kan dit geneesmiddel ook alleen ingenomen worden (monotherapie).

Bij patiënten met hoge bloeddruk in de longslagaders zijn de bloedvaten die bloed van het hart naar de longen brengen, vernauwd. Daarom moet het hart harder werken om bloed naar de longen te pompen. Dit leidt tot een verhoogde bloeddruk in deze bloedvaten. Doordat het hart harder moet werken dan normaal, voelen patiënten met hoge bloeddruk in de longslagaders zich moe, duizelig en kortademig. Adempas maakt deze vernauwde slagaders wijder en daardoor verminderen de symptomen van de ziekte en lukt het patiënten beter om een fysieke inspanning te leveren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U gebruikt **PDE5-remmers** zoals sildenafil, tadalafil, vardenafil. Dit zijn geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longslagaders of voor erectiestoornissen.
- U heeft een **ernstig verminderde leverfunctie**.
- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent **zwanger**.
- U neemt **nitraten** of **middelen die stikstofmonoxide afgeven** zoals amylnitriet. Dit zijn geneesmiddelen die vaak worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, pijn op de borst of hartziekte. Deze omvatten ook partydrugs die 'poppers' worden genoemd.
- U neemt andere geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Adempas, genaamd **oplosbare stimulators van guanylaatcyclase**, zoals **vericiguat**. Vraag het uw arts als u het niet zeker weet.
- U heeft een **lage bloeddruk** voordat u voor het eerst Adempas gaat gebruiken. Om te starten met Adempas moet uw systolische bloeddruk als volgt zijn:
 - 90 mm Hg of meer als u tussen 6 en 12 jaar oud bent,
 - 95 mm Hg of meer als u 12 jaar of ouder bent.
- U heeft een **verhoogde bloeddruk** in uw longen die gepaard gaat met littekenvorming van de longen, met onbekende oorzaak, genaamd idiopathische pulmonale pneumonie.

Als een van deze situaties op u van toepassing is, **neem dan eerst contact op met uw arts** en neem dit middel niet in.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- U heeft een **pulmonale veno-occlusieve ziekte**, een ziekte waardoor u **kortademig** bent door de ophoping van vocht in de longen. Het kan zijn dat uw arts beslist u een ander geneesmiddel te geven.
- U heeft onlangs een ernstige **bloeding van de longen en luchtwegen** gehad.
- U heeft een behandeling ondergaan om **ophoesten van bloed** te stoppen (bronchiale arteriële embolisatie).
- U neemt geneesmiddelen in die de bloedklontering verminderen, want dit kan bloeden vanuit de longen veroorzaken. Uw arts zal regelmatig uw bloed onderzoeken en uw bloeddruk meten.
- Het kan zijn dat de arts beslist de bloeddruk te bewaken als u:
 - symptomen van een **lage bloeddruk** heeft zoals duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen, of
 - geneesmiddelen gebruikt die uw bloeddruk verlagen of geneesmiddelen waardoor u meer gaat plassen, of
 - **problemen heeft met uw hart of bloedsomloop**.
- U bent ouder dan 65 jaar, omdat een lage bloeddruk meer voorkomt bij deze leeftijd.

Vertel het aan uw arts als

- u wordt **gedialyseerd** of als uw **nieren niet goed werken**. Het gebruik van dit geneesmiddel wordt dan niet aanbevolen.
- uw lever **minder goed werkt**.

Neem tijdens gebruik van Adempas contact op met uw arts of apotheker als u

- **kortademig** bent tijdens de behandeling met dit geneesmiddel. Dit kan worden veroorzaakt door ophoping van vocht in de longen. Als dit veroorzaakt wordt door een pulmonale veno-occlusieve ziekte kan het zijn dat uw arts de behandeling met Adempas stop zet.
- start of stopt met **roken** tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, omdat dit invloed kan hebben op de hoeveelheid riociguat in uw bloed.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH)**
- Adempas wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met CTEPH jonger dan 18 jaar.
- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH)**
- Uw arts heeft tabletten voorgeschreven. Voor patiënten met PAH van 6 jaar en ouder die minder dan 50 kg wegen, is Adempas ook beschikbaar als granulaat voor orale suspensie.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht tijdens de behandeling, kan men overschakelen tussen tabletten of suspensie. De werkzaamheid en veiligheid zijn niet vastgesteld voor de volgende pediatrische patiënten:

- kinderen jonger dan 6 jaar, wegens bedenkingen over de veiligheid.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Adempas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Met name:

- **Gebruik geen geneesmiddelen die gebruikt worden voor**
- hoge bloeddruk of hartziekte zoals **nitraten** en **amylnitriet**, of een andere **oplosbare stimulator van guanylaatcyclase** zoals **vericiguat**. Gebruik deze geneesmiddelen niet samen met Adempas.
- hoge bloeddruk in de longslagaders, omdat u bepaalde geneesmiddelen zoals **sildenafil** en **tadalafil** niet samen met Adempas mag gebruiken. Andere geneesmiddelen voor hoge bloeddruk in de longslagaders, zoals **bosentan** en **iloprost**, mogen wel worden gebruikt met Adempas, maar u moet het de arts vertellen.
- erectiestoornissen zoals **sildenafil**, **tadalafil** en **vardenafil**. Gebruik deze geneesmiddelen niet samen met Adempas.
- **Geneesmiddelen voor de volgende aandoeningen kunnen de hoeveelheid Adempas in het bloed verhogen en dus ook het risico op bijwerkingen**
- schimmelinfecties zoals **ketoconazol**, **posaconazol**, **itraconazol**
- hiv-infectie zoals **abacavir**, **atazanavir**, **cobicistat**, **darunavir**, **dolutegravir**, **efavirenz**, **elvitegravir**, **emtricitabine**, **rilpivirine**, **ritonavir**
- epilepsie zoals **fenytoïne**, **carbamazepine**, **fenobarbital**
- depressie zoals **sint-janskruid**
- het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen zoals **ciclosporine**
- kanker, zoals **erlotinib**, **gefitinib**
- misselijkheid en braken zoals **granisetron**.
- maagaandoening of brandend maagzuur, zogenaamde zuurremmende middelen (**antacida**) zoals **aluminiumhydroxide/magnesiumhydroxide**. Zuurremmende middelen moet u ten minste 2 uur vóór of 1 uur na Adempas innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

In het algemeen kan Adempas met of zonder voedsel ingenomen worden. Echter, indien u neiging heeft voor een lage bloeddruk, neem Adempas dan altijd met of altijd zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Anticonceptie:** Vrouwen en meisjes tot 18 jaar die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Adempas. Neem contact op met uw arts over geschikte anticonceptiemethoden die u kan gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Daarnaast moet u elke maand een zwangerschapstest doen.
- **Zwangerschap:** U mag Adempas niet gebruiken tijdens de zwangerschap.
- **Borstvoeding:** Borstvoeding wordt niet aanbevolen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, omdat het schadelijk kan zijn voor de baby. Vertel het, voordat u dit middel gebruikt, aan uw arts als u momenteel borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven. Uw arts zal samen met u beslissen of u moet stoppen met het geven van borstvoeding of moet stoppen met het gebruik van Adempas.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Adempas heeft matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om te fietsen en machines te bedienen. Het kan bijwerkingen veroorzaken, zoals duizeligheid. U moet zich bewust zijn van de bijwerkingen van dit geneesmiddel voordat u een voertuig bestuurt, fietst of machines gebruikt (zie rubriek 4).

Adempas bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Adempas bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Adempas is beschikbaar als een tablet of granulaat voor orale suspensie.

De tabletten zijn beschikbaar voor volwassenen en kinderen van minstens 50 kg. Voor kinderen met een lichaamsgewicht dat lager is dan 50 kg, gebruik de suspensie voor oraal gebruik.

De behandeling dient alleen gestart en gecontroleerd te worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van hoge bloeddruk in de longslagaders. Tijdens de eerste weken van de behandeling moet uw arts regelmatig uw bloeddruk meten. Adempas is verkrijgbaar in verschillende sterktes. Door uw bloeddruk in het begin van uw behandeling regelmatig te controleren, kan uw arts ervoor zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

Hoe starten met de behandeling?

Uw arts zal u vertellen welke dosis Adempas u moet gebruiken.

- In het algemeen start de behandeling met een lage dosis.
- Uw arts zal uw dosis langzaam verhogen, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.
- Gedurende de eerste weken van de behandeling moet de arts uw bloeddruk ten minste elke twee weken meten. Dit is nodig om de juiste dosis van uw geneesmiddel te bepalen.

Hoe moet u het geneesmiddel innemen?

Adempas is bedoeld voor inname via de mond (oraal gebruik). De tabletten moeten 3 maal per dag worden ingenomen, om de 6 tot 8 uur.

Vermalen tabletten:

Als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, neem dan contact op met uw arts over andere manieren om Adempas in te nemen. De tablet kan vlak voor de inname, worden vermalen en gemengd met water of zacht voedsel.

Hoeveel moet u innemen?

De aanbevolen startdoserings is driemaal daags één tablet van 1 mg gedurende 2 weken.

Uw arts zal de dosis elke 2 weken verhogen tot maximaal driemaal per dag 2,5 mg (maximale dagelijkse dosis is 7,5 mg), behalve wanneer u een zeer lage bloeddruk krijgt. In dat geval zal uw arts u de hoogste dosering van Adempas voorschrijven waarbij u zich goed voelt. Uw arts bepaalt de optimale dosis. Voor sommige patiënten kunnen lagere doses, 3 maal daags, voldoende zijn.

Bent u 65 jaar of ouder?

Het kan zijn dat u een groter risico loopt op een lage bloeddruk. Het kan zijn dat uw arts de dosis aanpast.

Rookt u?

Het is aan te raden om te stoppen met roken alvorens te starten met de behandeling omdat roken de werkzaamheid van de behandeling vermindert. Vertel het uw arts als u begint of stopt met roken tijdens de behandeling. Het kan zijn dat uw arts uw dosis moet aanpassen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem contact op met uw arts als u te veel Adempas heeft ingenomen en u last krijgt van bijwerkingen (zie rubriek 4). Als uw bloeddruk plotseling daalt (waardoor u zich duizelig kunt voelen), heeft u mogelijk onmiddellijk medische hulp nodig.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten tablet in te halen. Als u een tablet bent vergeten in te nemen, ga dan volgens planning door met de volgende tablet.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Indien u stopt, kan uw aandoening erger worden. Als u gedurende 3 dagen of langer gestopt bent met het innemen van dit geneesmiddel, vertel het dan aan uw arts voordat u weer begint met het innemen.

Als u overstapt tussen Adempas en sildenafil of tadalafil

Om wisselwerkingen te voorkomen, mag Adempas niet samen met sildenafil of tadalafil (PDE-5 remmer) ingenomen worden.

- Als u overstapt van sildenafil of tadalafil op Adempas

Wacht na uw laatste dosis sildenafil ten minste 24 uur voordat u Adempas inneemt.
Wacht na uw laatste dosis tadalafil ten minste 48 uur voordat u Adempas inneemt.

- Als u overstapt van Adempas naar sildenafil of tadalafil

Stop met het gebruik van Adempas ten minste 24 uur voordat u start met het gebruik van sildenafil of tadalafil.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen **bij volwassenen** zijn:

- **bloed ophoesten** (hemoptoë) (**vaak**: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),
- **acute longbloeding** (pulmonale hemorrhagie) die kan leiden tot bloed ophoesten en dodelijk kan zijn (**soms**: komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Als dit gebeurt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts**, omdat u mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft.

Overzicht van mogelijke bijwerkingen (bij volwassen patiënten)

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- duizeligheid
- hoofdpijn
- slechte spijsvertering (indigestie; dyspepsie)
- diarree
- misselijkheid
- overgeven.
- gezwollen ledematen (perifeer oedeem)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking in het spijsverteringsstelsel (gastro-enteritis)
- afname van het aantal rode bloedcellen (anemie), herkenbaar aan een bleke huid, zwakte of ademnood
- merken van een onregelmatige, harde of snelle hartslag (palpitaties)
- lage bloeddruk (hypotensie)
- bloedneus (epistaxis)
- moeite met ademen door uw neus (neusverstopping)
- ontsteking van de maag (gastritis)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- moeite met slikken (dysfagie)
- pijn in de maag, darmen of buik (gastro-intestinale en abdominale pijn)
- verstopping (obstipatie)
- opgezette buik.

Bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Over het algemeen waren de bijwerkingen bij **kinderen in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar** die met Adempas werden behandeld, vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen. De **vaakst** voorkomende bijwerkingen **bij kinderen** waren:

lage bloeddruk (hypotensie) (**zeer vaak**: komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

hoofdpijn (**vaak**: komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Neem dit geneesmiddel niet meer in na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is riociguat.

Adempas 0,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 0,5 mg riociguat.

Adempas 1 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 1 mg riociguat.

Adempas 1,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 1,5 mg riociguat.

Adempas 2 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 2 mg riociguat.

Adempas 2,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg riociguat.

- De **andere stoffen in dit middel** zijn:

Tabletkern: microkristallijne cellulose, crospovidon (type B), hypromellose 5 cP, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat en natriumlaurylsulfaat (zie voor meer informatie over lactose en natrium het einde van rubriek 2).

Tabletomhulling: hydroxypropylcellulose, hypromellose 3 cP, propyleenglycol (E 1520) en titaandioxide (E 171)

In Adempas-tabletten van 1 mg en 1,5 mg zit ook geel ijzeroxide (E 172).

In Adempas-tabletten van 2 mg en 2,5 mg zit ook geel ijzeroxide (E 172) en rood ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Adempas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Adempas is een filmomhulde tablet (tablet):

Adempas 0,5 mg filmomhulde tabletten

- Witte, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '0,5' en een 'R'.

Adempas 1 mg filmomhulde tabletten

- Lichtgele, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '1' en een 'R'.

Adempas 1,5 mg filmomhulde tabletten

- Oranjegele, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '1,5' en een 'R'.

Adempas 2 mg filmomhulde tabletten

- Lichtoranje, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '2' en een 'R'.

Adempas 2,5 mg filmomhulde tabletten

- Oranjerode, ronde, bolvormige tabletten van 6 mm met op de ene kant het Bayer-kruis en op de andere kant '2,5' en een 'R'.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van:

- 42 tabletten: 2 doorzichtige blisterverpakkingen met kalenderaanduiding, met elk 21 tabletten.
- 84 tabletten: 4 doorzichtige blisterverpakkingen met kalenderaanduiding, met elk 21 tabletten.
- 90 tabletten: 5 doorzichtige blisterverpakkingen met elk 18 tabletten.
- 294 tabletten: 14 doorzichtige blisterverpakkingen met kalenderaanduiding, met elk 21 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.