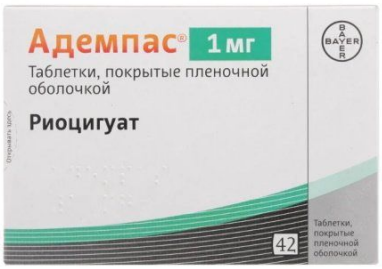
Инструкция по применению
Адемпас Таблетки 1 мг 42 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Байер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Риоцигуат
Количество в упаковке: 42
Дозировка действующего вещества: 1 мг



Описание

Адемпас®, 1,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено "R1", на другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

Действующее вещество

Риоцигуат

Состав

Адемпас®, 1,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,0 мг риоцигуата микронизированного. Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая кросповидон гипромеллоза 5 сП лактозы моногидрат магния стеарат натрия лаурилсульфат Пленочная оболочка: гидроксипропилцеллюлоза гипромеллоза 3 сП пропиленгликоль титана диоксид Е171 краситель железа оксид жёлтый Е172 Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 подразделы "Препарат Адемпас® содержит лактозу" и "Препарат Адемпас® содержит натрий" для получения дополнительной информации.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Препарат Адемпас® предназначен для лечения взрослых пациентов со следующими формами легочной гипертензии: Хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия (ХТЭЛГ) Адемпас® назначается для лечения взрослых пациентов II - III функционального класса по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) при: неоперабельная ХТЭЛГ, персистирующая или рецидивирующая ХТЭЛГ после оперативного лечения для улучшения переносимости физической нагрузки. Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ) Адемпас® в монотерапии либо в комбинации с антагонистами рецепторов эндотелина назначается для лечения взрослых пациентов с ЛАГ II - III функционального класса по классификации ВОЗ для улучшения переносимости физической нагрузки. Эффективность была продемонстрирована в популяции пациентов с ЛАГ: идиопатической или наследственной ЛАГ или ЛАГ, связанной с заболеваниями соединительной ткани.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Лечение препаратом Адемпас® может быть назначено только врачом, обладающим опытом в лечении хронической тромбоэмболической легочной гипертензии и легочной артериальной гипертензии. Рекомендуемая доза В течение первых недель лечения Ваш лечащий врач должен будет измерять артериальное давление не реже чем раз в две недели. Это необходимо для назначения правильной дозировки препарата (Адемпас® доступен в нескольких дозировках (от 0,5 мг до 2,5 мг)). Начало лечения: Рекомендуемая начальная доза для препарата Адемпас® для взрослых составляет одну таблетку 1,0 мг три раза в день в течение двух недель. Таблетки следует принимать три раза в день с интервалом примерно 6-8 часов, независимо от приема пищи. Ваш лечащий врач будет увеличивать дозировку препарата каждые две недели до максимальной дозировки - 2,5 мг три раза в день (максимальная дневная доза препарата 7,5 мг) при отсутствии нежелательных явлений или очень низкого артериального давления. Поддерживающая доза: Ваш лечащий врач продолжит назначать Вам препарат . Адемпас® в максимально подходящей для Вас дозировке при отсутствии у Вас нежелательных реакций или очень низкого артериального давления. Некоторым пациентам лечение дозировками препарата ниже максимальной может быть достаточным. Вашим врачом будет подобрана лучшая для Вас доза. Особые указания для пациентов, переходящих с препаратов силденафила или тадалафила на препарат Адемпас® Не принимайте Адемпас® в течение 24 часов после приема силденафила. Не принимайте Адемпас® за 24 часа до или в течение 48 часов после приема

тадалафила. Ваш лечащий врач будет проводить оценку Вашего артериального давления. Особые указания для пациентов, имеющих проблемы с печенью и почками Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются проблемы с печенью или почками. Возможно, Вы нуждаетесь в корректировке дозы. Если у Вас серьезные проблемы с печенью (нарушение функции печени класс С по шкале Чайлд-Пью) или серьезные проблемы с почками (клиренс креатинина Вы находитесь на диализе), применение препарата Адемпас® не рекомендовано, так как нет данных об использовании препарата Адемпас® у пациентов с такими состояниями. Возраст 65 лет или старше Если Ваш возраст 65 лет или старше, Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата Адемпас®. Особые указания для курящих пациентов Если Вы начали или прекратили курение во время лечения с помощью данного препарата, Вам следует сообщить об этом Вашему врачу. Вам может потребоваться корректировка дозы. Другие препараты: Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, эмтрицитабин, ламивудин, рилпивирин, ритонавир и Тенофовир) или препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол). Ваш лечащий врач может принять решение начать лечение с одной таблетки препарата Адемпас® 0,5 мг три раза в день и будет наблюдать за состоянием Вашего здоровья (см. разделы "Начало лечения", "Особые указания и меры предосторожности" и "Другие препараты и препарат Адемпас®"). Препараты для лечения заболеваний желудка или изжоги, такие как алюминия гидроксид/магния гидроксид, следует принимать не менее чем через час после приема препарата Адемпас® (см. раздел "Другие препараты и препарат Адемпас®"). Способ применения Препарат Адемпас® предназначен для приема внутрь. Измельченные таблетки Если вам трудно проглотить целую таблетку, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом о других способах приема препарата Адемпас®. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или мягкой пищей, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом препарата. Препарат Адемпас® и прием пищи Адемпас® можно принимать независимо от приема пищи. Если у Вас наблюдается низкое артериальное давление, не переходите с применения препарата Адемпас® после приема пищи на применение препарата натощак. Продолжительность применения Подобранная Вашим лечащим врачом доза препарата Адемпас® должна поддерживаться, если только у Вас не наблюдаются симптомы низкого артериального давления. Ваш лечащий врач должен наблюдать за состоянием Вашего здоровья.

Противопоказания

Не применяйте препарат Адемпас®: если у Вас есть аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), если Вы принимаете другие стимуляторы растворимой гуанилатциклазы (такие как верицигуат). Если Вы не уверены, принимаете ли вы стимуляторы растворимой гуанилатциклазы, спросите это у Вашего лечащего врача, если Вы принимаете ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (такие как силденафил или тадалафил), используемые для лечения высокого давления в легочных артериях (легочная артериальная гипертензия) или эректильной дисфункции у мужчин (такие как вышеуказанные препараты или варденафил), если у Вас тяжелые нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью), если Вы беременны или кормите грудью, если Вы принимаете нитраты (препараты для лечения высокого артериального давления и болезней сердечно-сосудистой системы) или донаторы оксида азота (такие как амилнитрит) в любой лекарственной форме, если у Вас повышенное давление в малом круге кровообращения, сопровождающееся рубцеванием легких неясной этиологии (идиопатическая легочная пневмония), если у Вас тяжелая артериальная гипотензия на момент начала лечения (систолическое артериальное давление менее 95 мм рт. ст., опыт клинического применения отсутствует), если у Вас тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или Вы находитесь на гемодиализе (опыт клинического применения отсутствует). Если у Вас есть хоть одно из вышеуказанных состояний, обратитесь к своему лечащему врачу и не применяйте препарат Адемпас®.

Применение при беременности и кормлении грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Беременность Не принимайте Адемпас® во время беременности. Если есть вероятность наступления беременности, используйте надежные виды контрацепции во время приема препарата Адемпас®. Если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Адемпас® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Вам следует ежемесячно выполнять тест на беременность. Грудное вскармливание В период грудного вскармливания перед приемом препарата .Адемпас® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, так как препарат может навредить Вашему ребенку. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении приема препарата Адемпас®.

Побочные действия

Подобно другим лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех пациентов. Серьезными нежелательными реакциями, при которых были зафиксированы случаи летального исхода, являются кашель с кровью (кровохаркание) и кровотечение из легких (легочное кровотечение). В случае возникновения данных нежелательных реакций немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь. Другие возможные нежелательные реакции указаны далее согласно частоте их возникновения: Очень часто (более чем у 1 из 10 пациентов) головная боль головокружение расстройство пищеварения (диспепсия) отекание конечностей (периферический отёк) тошнота диарея рвота Часто (не более чем у 1 из 10 пациентов) воспаление в системе пищеварения (гастроэнтерит) уменьшение количества эритроцитов (анемия, включая соответствующие лабораторные показатели) учащенное или неритмичное сердцебиение низкое артериальное давление (гипотензия) кашель с кровью (кровохаркание) носовое кровотечение (эпистаксис) заложенность носа воспаление желудка (гастрит) изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь) затруднение глотания (дисфагия) боль в области живота запор вздутие живота Нечасто (не более чем у 1 из 100 пациентов) кровотечение из легких (легочное кровотечение) В случае возникновения какой-либо нежелательной реакции свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Это касается любой нежелательной реакции, включая не перечисленные выше.

Передозировка

Если Вы приняли препарата Адемпас® больше, чем следовало Возможно развитие у Вас нежелательных реакций, описанных далее (см. раздел "Возможные нежелательные реакции"). Обратитесь к Вашему лечащему врачу, чтобы он назначил необходимое лечение возникших у Вас симптомов. Если Вы забыли принять препарат Адемпас® Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата. Если Вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу как планировалось. Если Вы прекратили прием препарата Адемпас® Не прекращайте прием препарата Адемпас®, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом, так как этот препарат снижает риск развития тяжелых состояний. В случае, если необходимо прервать прием препарата на 3 дня или более, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед возобновлением лечения. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Взаимодействие с другими препаратами

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы применяете в настоящее время, применяли недавно или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты. Во время лечения препаратом Адемпас® не принимайте: донаторы оксида азота (такие как амилнитрит), нитраты (препараты для лечения высокого артериального давления или заболеваний сердечно-сосудистой системы), ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (такие как силденафил или тадалафил), препараты, используемые для лечения высокого давления в легочных артериях (легочная артериальная гипертензия) или эректильной дисфункции у мужчин (такие как вышеуказанные препараты или варденафил), препараты растворимой гуанилатциклазы (такие как верицигуат). Во время лечения препаратом Адемпас® применяйте с осторожностью: препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, рилпивирин, ритонавир, эмтрицитабин, ламивудин и Тенофовир) или препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, позаконазол, итраконазол). Проинформируйте своего лечащего врача, что Вы принимаете Адемпас®, чтобы доктор рассмотрел альтернативное лечение. Если Вы уже принимаете один из этих препаратов и начинаете лечение препаратом Адемпас®, Ваш лечащий врач должен наблюдать за состоянием Вашего здоровья и рассмотреть возможность снижения начальной дозы препарата Адемпас® (см. разделы "Особые указания и меры предосторожности" и "Прием препарата Адемпас®"), Циклоспорин А (препарат, используемый для предотвращения отторжения трансплантированных органов), Ингибиторы УДФ-гликозилтрансфераз 1A1 и 1A9. Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при подборе для Вас дозы препарата Адемпас® (см. раздел "Прием препарата Адемпас®"), эрлотиниб или гефитиниб (препараты для лечения рака), другие препараты для лечения повышенного давления в сосудах легких, такие как бозентан. Ваш лечащий врач должен соблюдать рекомендации по подбору дозы для Вас (см. раздел "Прием препарата Адемпас®"), гранисетрон (препарат для лечения тошноты и рвоты), фенитоин и карбамазепин (противоэпилептические препараты), фенобарбитал (противоэпилептический, седативный препарат) и Зверобой продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии). Ваш лечащий врач должен соблюдать рекомендации по подбору дозы для Вас (см. раздел "Прием препарата Адемпас®"). Принимайте не менее чем через час после приема препарата Адемпас®: алюминия гидроксид / магния гидроксид (используется при лечении заболеваний желудка или изжоги). Препарат Адемпас® и курение Если Вы курите, рекомендуется бросить курить, поскольку курение может снизить эффективность препарата Адемпас®. Обратитесь к своему лечащему врачу в случае, если Вы бросите или начнете курить во время лечения, поскольку может потребоваться корректировка дозы.

Особые указания

Перед применением препарата Адемпас® проконсультируйтесь со своим лечащим врачом: если у Вас появилась одышка во время лечения препаратом Адемпас®, это может быть вызвано скоплением жидкости в легких (вено-окклюзионная болезнь легких). Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если Вы недавно перенесли серьезное легочное кровотечение или если Вы подвергались хирургическому лечению для прекращения кашля с кровью (эмболизация бронхиальных артерий). В этом случае увеличивается риск ухудшения легочного кровотечения. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для предотвращения появления тромбов (антикоагулянты). Ваш лечащий врач должен постоянно наблюдать за состоянием Вашего здоровья, если у Вас имеются проблемы с сердцем, кровообращением или Вы принимаете антигипертензивные средства. Препарат Адемпас® обладает сосудорасширяющими свойствами, что может привести к снижению артериального давления. Если Ваш возраст 65 лет или старше, Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата (см. раздел "Прием препарата Адемпас®"), если у Вас имеются умеренные или легкие проблемы с почками (нарушение функции почек, клиренс креатинина если у Вас имеются умеренные проблемы с печенью (нарушение функции печени, класс В по шкале Чайлд-Пью). Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата (см. раздел "Прием препарата Адемпас®"), если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, позаконазол, итраконазол) или препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, эмтрицитабин, ламивудин, рилпивирин, ритонавир и Тенофовир). Ваш лечащий врач должен наблюдать за состоянием Вашего здоровья и рассмотреть возможность снижения начальной дозы препарата Адемпас® (см. разделы "Другие препараты и препарат Адемпас®" и "Прием препарата Адемпас®"), если Вы принимаете препараты для лечения рака известные как ингибиторы тирозинкиназы (такие как эрлотиниб, гефитиниб) или циклоспорин А (препарат, используемый для предотвращения отторжения пересаженных органов). В этом случае Ваш лечащий врач должен регулярно проводить оценку Вашего артериального давления и рассмотреть возможность снижения дозы препарата Адемпас® (см. раздел "Прием препарата Адемпас®"). Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете Адемпас®: если он решит назначить Вам препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, позаконазол, итраконазол) или ВИЧ-инфекции (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, эмтрицитабин, ламивудин, рилпивирин, ритонавир и Тенофовир), так как следует рассмотреть вопрос об альтернативных видах лечения. Препарат Адемпас® содержит

лактозу Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Препарат Адемпас® содержит натрий Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Адемпас® оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Г олово кружение как распространенная нежелательная реакция может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел "Возможные нежелательные реакции"). Перед тем как управлять транспортными средствами и механизмами, Вам надо знать, как Вы реагируете на прием препарата Адемпас®.

Условия хранения

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Хранить при температуре не выше 30°C.