

Riociguat (0.5 mg film-coated tablets, 1.0 mg film-coated tablets, 1.5 mg film-coated tablets, 2.0 mg film-coated tablets, 2.5 mg film-coated tablets)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan *Adempas*
2. Bagaimana *Adempas* berfungsi
3. Sebelum menggunakan *Adempas*
4. Cara menggunakan *Adempas*
5. Semasa menggunakan *Adempas*
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan *Adempas*
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan *Adempas*

Hipertensi pulmonari tromboembolik kronik (CTEPH, Kumpulan 4 WHO)

Adempas digunakan untuk merawat pesakit dewasa yang menghidap CTEPH, sejenis penyakit di mana tekanan darah tinggi dalam salur darah (arteri pulmonari) yang disebabkan oleh darah beku tetap yang menyempitkan atau menyekat aliran darah. Tekanan darah pulmonari yang tinggi dalam salur paru-paru bermakna jantung perlu bekerja lebih keras untuk mengepam darah melalui paru-paru. Ini menyebabkan seseorang itu terasa letih, pening dan sesak nafas.

Adempas adalah untuk pesakit dengan CTEPH yang tidak boleh dibedah (CTEPH tidak boleh dibedah) atau pesakit dengan tekanan darah tinggi berterusan dan berulang selepas rawatan menerusi pembedahan.

Adempas mengurangkan tekanan darah tinggi dalam salur paru-paru dan menyebabkan peningkatan keupayaan

bersenam (akan meningkatkan keupayaan pesakit untuk berjalan kaki lebih jauh).

Hipertensi arteri pulmonari (PAH, Kumpulan 1 WHO)

Adempas digunakan untuk merawat pesakit dewasa dengan PAH, sejenis penyakit dengan ciri tekanan darah tinggi dalam salur darah (arteri pulmonari) yang membawa darah dari jantung ke paru-paru. Di kalangan pesakit yang menghidap PAH, arteri ini semakin menyempit, maka jantung perlu bekerja lebih keras untuk mengepam darah melaluinya. Ini akan menyebabkan pesakit terasa letih, pening dan sesak nafas.

Adempas mengurangkan tekanan darah tinggi dalam salur paru-paru dan menyebabkan peningkatan keupayaan bersenam (akan meningkatkan keupayaan pesakit untuk berjalan kaki lebih jauh).

Adempas boleh diambil secara tersendiri atau bersama ubat tertentu lain untuk merawat PAH (antagonis reseptor endotelin atau prostanoid).

Bagaimana *Adempas* berfungsi

Adempas mengandungi bahan aktif riociguat. Riociguat ialah perangsang siklase guanilat boleh larut (sGC). Ia berfungsi melebarkan arteri pulmonari (salur darah yang menghubungkan jantung kepada paru-paru), lantas memudahkan jantung untuk mengepam darah melalui paru-paru.

Sebelum menggunakan *Adempas*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil *Adempas*

- jika anda **hamil**.
- jika anda sedang mengambil **nitrat** (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau penyakit jantung) atau sebarang bentuk **penderma nitrik oksida** (seperti amil nitrit).
- Jika anda mengambil perencat PDE-5 (seperti sildenafil atau tadalafil) yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dalam arteri pulmonary (hipertensi arteri pulmonari) atau disfungsi erektil lelaki (seperti di atas atau vardenafil)
- Jika anda mempunyai peningkatan tekanan dalam edaran pulmonari anda yang berkaitan dengan luka pada paru-paru, sebab tidak diketahui (idiopathic pneumonia paru-paru).

Jika mana-mana daripada perkara ini berkenaan dengan anda, **berunding dengan doktor** dan jangan ambil *Adempas*.

***Adempas* bersama makanan dan minuman**

Adempas boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Adempas dan merokok

Jika anda **merokok**, anda disyorkan untuk berhenti, kerana merokok boleh mengurangkan keberkesanan *Adempas*. Hubungi doktor anda jika anda berhenti atau mula merokok semasa rawatan kerana pelarasan dos mungkin diperlukan.

Kehamilan dan menyusukan bayi

Jangan ambil *Adempas* semasa hamil. Jika ada kemungkinan anda menjadi hamil, gunakan kaedah cegah hamil yang boleh dipercayai semasa anda mengambil *Adempas*. Jika anda hamil, atau anda rasa anda hamil atau merancang untuk mengandung, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Adempas*.

Jika anda sedang menyusukan bayi, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Adempas* kerana ia mungkin memudaratkan bayi anda. Keputusan mesti dibuat sama ada untuk menghentikan penyusuan bayi atau menghentikan terapi dengan *Adempas*.

- Sebelum menggunakan Adempas

Berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil *Adempas*:

- jika anda **sesak nafas** semasa menjalani rawatan dengan *Adempas*, ini mungkin disebabkan oleh pengumpulan cecair dalam paru-paru (penyakit veno-oklusif

pulmonari). Berunding dengan doktor anda.

- jika anda baru-baru ini mengalami pendarahan serius paru-paru, jika anda pernah menjalani rawatan kaedah intervensi untuk menghentikan **batuk berdarah** (embolisasi arteri bronkus). Dalam kes ini, risiko pendarahan paru-paru mungkin dipertingkatkan. Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat yang digunakan untuk **mencegah darah beku** (antikoagulan). Doktor anda akan membuat pemantauan dari masa ke masa.
- jika anda mengalami **masalah jantung, peredaran darah** atau menjalani terapi antihipertensi
- jika anda mengambil ubat yang digunakan untuk **merawat jangkitan kulat** (cth *ketoconazole*, *itraconazole*), atau ubat untuk **merawat jangkitan HIV** (cth *ritonavir*).
- jika anda mengambil **ubat menentang kanser** dinamakan thymosine kinase inhibitor (cth erlotinib, gefitinib) atau cyclosporine, sejenis ubat yang digunakan untuk **mencegah penolakan organ yang dipindahkan**. Dalam kes ini, doktor anda mungkin perlu memantau tekanan darah anda dari masa ke masa.

Jika anda mempunyai keadaan berikut:

- Tekanan darah rendah (<95 mm Hg) pada awal rawatan;
- masalah hati yang teruk (kemosrosis hati, Child Pugh C)
- masalah buah pinggang yang teruk (kreatinin pelepasan <15 mL / min atau jika anda perlu dialisis)
- penggunaan *Adempas* tidak digalakkan,

kerana tidak ada kajian mengenai penggunaan *Adempas* pada pesakit dengan keadaan ini

Kanak-kanak dan remaja

Adempas tidak disyorkan bagi pesakit di bawah usia 18 tahun, kerana tiada maklumat tentang penggunaannya di kalangan kanak-kanak dan remaja.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini sedang mengambil atau mungkin mengambil ubat lain:

Jangan ambil:

- **Nitric oxide donors** (seperti amyl nitrite)
- **nitrates** (ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau sakit jantung)
- Perencat PDE-5 (seperti **sildenafil** atau **tadalafil**), ubat yang digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dalam arteri pulmonari (hipertensi arteri pulmonari) atau disfungsi erektil lelaki (seperti **di atas atau vardenafil**)

Elakkan pengambilan:

- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (cth *ketoconazole*, *itraconazole*)
- ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan HIV (cth *ritonavir*)

Digunakan dengan berhati-hati:

- **cyclosporine** (ubat yang digunakan untuk mencegah penolakan organ yang dipindahkan)
- **erlotinib** atau **gefitinib** (ubat menentang kanser)

- granisetron (ubat yang digunakan untuk merawat loya dan muntah-muntah)
- **phenytoin** dan **carbamazepine** (ubat antiepilepsi), **phenobarbitone** (ubat antiepilepsi, sedatif), dan **St. John's Wort** (rawatan herba bagi kemurungan).

Ambil sekurang-kurangnya 1 jam selepas Adempas:

- **aluminum hydroxide/ magnesium hydroxide** (digunakan untuk merawat penyakit perut atau pedih ulu hati)

Cara menggunakan Adempas

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Pada beberapa minggu pertama rawatan, doktor anda perlu mengukur tekanan darah anda sekurang-kurangnya setiap dua minggu. Ini perlu untuk menentukan dos yang betul bagi ubat anda. (*Adempas* boleh didapati dalam kekuatan berbeza (0.5 mg-2.5 mg)).

Dos permulaan yang disyorkan bagi *Adempas* untuk dewasa ialah satu tablet 1.0 mg, tiga kali sehari selama 2 minggu. Tablehendaklah diambil tiga kali sehari, dalam selang masa antara 6 hingga 8 jam dengan atau tanpa makanan.

Doktor anda akan meningkatkan kekuatan tablet anda setiap dua minggu sehingga maksimum 2.5 mg tiga kali sehari (dos harian maksimum 7.5 mg) melainkan anda mengalami kesan sampingan atau tekanan darah sangat rendah. Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan yang disebutkan (*lihat bahagian 'Kesan sampingan yang*

mungkin dialami' di bawah), sila hubungi doktor anda.

Doktor anda akan terus mengesyorkan *Adempas* kepada anda pada dos tertinggi yang anda selesa melainkan anda mengalami sebarang kesan sampingan atau tekanan darah sangat rendah. Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang disebutkan (*lihat bahagian 'Kesan sampingan yang mungkin dialami' di bawah*), sila hubungi doktor anda.

Tablet dihancurkan:

Jika anda mempunyai kesukaran menelan ubat tablet, berbincang dengan doktor anda mengenai cara-cara lain untuk mengambil *Adempas*. Tablet boleh dihancurkan dan dicampur dengan air atau makanan yang lembut seperti sup epal sebelum anda mengambilnya.

Sekiranya rawatan perlu dihentikan selama 3 hari atau lebih, sila hubungi doktor anda sebelum anda memulakan semula rawatan.

Pertimbangan khas untuk pesakit dengan masalah hati atau buah pinggang

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang. Dos ubat anda mungkin perlu diselaraskan.

Jika anda mempunyai masalah hati yang teruk (kemerostan hepatik, Child Pugh C) atau masalah buah pinggang yang teruk (kreatinin pelepasan <15 mL / min atau jika anda perlu dialisis) anda tidak perlu mengambil *Adempas*, kerana tiada data mengenai penggunaan *Adempas* dalam pesakit dengan keadaan ini.

65 tahun atau lebih tua

Jika anda berumur 65 tahun atau lebih tua, doktor anda akan berhati-hati dalam menyelaraskan dos *Adempas* anda.

Ubat lain

Ubat yang digunakan untuk merawat penyakit perut atau pedih ulu hati, seperti aluminium hidroksida/magnesium karbonat hendaklah diambil sekurang-kurangnya 1 jam selepas *Adempas* (*lihat bahagian 'Ubat lain dan Adempas' di atas*).

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Ianya mungkin berbeza daripada arahan yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak faham arahan yang terkandung di dalam risalah, hubungi doktor atau ahli farmasi untuk bantuan.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti mengambil *Adempas* tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu kerana ubat ini mencegah penularan keadaan yang serius.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lain mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika tertinggal dos, rawatan hendaklah diteruskan dengan dos seterusnya seperti yang dirancang.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang disebutkan di bawah (*lihat bahagian 'Kesan sampingan yang mungkin dialami'*). Hubungi doktor anda. Beliau akan merawat sebarang gejala yang timbul.

Semasa menggunakan Adempas

- Perkara yang perlu dilakukan

Baca seluruh risalah ini dengan teliti sebelum anda mula mengambil ubat ini

kerana ia mengandungi maklumat penting bagi anda.

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya sekali lagi.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan lanjut, sila tanya doktor anda.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, beritahu doktor anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah disyorkan kepada anda sahaja. Jangan berikan kepada orang lain. Ia mungkin membahayakan mereka, walaupun jika tanda penyakit mereka adalah sama seperti anda.

Jangan berhenti mengambil *Adempas* tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu kerana ubat ini mencegah penularan keadaan yang serius.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Pening ialah satu kesan sampingan umum, yang mungkin menjejaskan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin (*lihat bahagian 'Kesan sampingan yang mungkin dialami' di bawah*). Anda seharusnya maklum tentang kesan sampingan pengambilan *Adempas*, sebelum memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini juga boleh menyebabkan kesan sampingan,

walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan paling **serius** ialah **muntah darah** (hemoptisis) dan **pendarahan paru-paru** (pendarahan pulmonari), di mana kes dengan kesan membawa maut telah diperhatikan.

Kesan sampingan paling **umum** yang dialami oleh lebih daripada dalam 10 orang apabila menjalani rawatan *Adempas* ialah **sakit kepala, pening, ketakcernaan** (dispepsia), **bengkak anggota** (edema periferal), **loya, cirit-birit** dan **muntah-muntah**.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami disenaraikan di bawah berasaskan kemungkinannya dialami:

Sangat umum (*mungkin dialami lebih daripada 1 dalam 10 orang*)

- sakit kepala
- pening
- ketakcernaan (dispepsia)
- bengkak anggota (edema periferal)
- loya
- cirit-birit
- muntah-muntah

Umum (*mungkin dialami sehingga 1 dalam 10 orang*)

- Radang sistem penghadaman (gastroenteritis)
- Pengurangan bilangan sel darah merah (anemia termasuk parameter makmal yang berkenaan)
- Denyutan jantung yang pantas dan tidak tetap (palpitasi)
- Tekanan darah rendah (hipotensi)

- Muntah darah (hemoptisis)
- Hidung berdarah (epistaksis)
- Hidung tersumbat (sesak hidung)
- Radang perut (gastritis)
- Pedih ulu hati (penyakit gastroesofagus refluks)
- Masalah pernafasan (disfagia)
- Sakit perut dan usus (sakit gastrousus dan abdomen)
- Sembelit
- Perut kembung (distensi abdomen)

Tidak umum (*mungkin dialami sehingga 1 dalam 100 orang*)

- **pendarahan paru-paru** (pendarahan pulmonari)

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan mungkin dialami yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Adempas*

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30 °C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan berkenaan.

- Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat menerusi air buangan atau sampah-sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak lagi anda gunakan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil bersalut *Adempas* 0.5 mg:

Pil putih 6 mm ditandakan dengan palang Bayer di sebelah dan 0.5 dan "R" di sebelah lagi.

Pil bersalut *Adempas* 1.0 mg:

Pil kuning pudar 6 mm ditandakan dengan palang Bayer di sebelah dan 1 dan "R" di sebelah lagi.

Pil bersalut *Adempas* 1.5 mg:

Pil kuning oren 6 mm ditandakan dengan palang Bayer di sebelah dan 1.5 dan "R" di sebelah lagi.

Pil bersalut *Adempas* 2.0 mg:

Pil oren pudar 6 mm ditandakan dengan palang Bayer di sebelah dan 2 dan "R" di sebelah lagi.

Pil bersalut *Adempas* 2.5 mg:

Pil merah-oren 6 mm ditandakan dengan palang Bayer di sebelah dan 2.5 dan "R" di sebelah lagi.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Bahan aktifnya ialah riociguat.

Setiap pil bersalut mengandungi sama ada 0.5 mg, 1.0 mg, 1.5 mg, 2.0 mg, atau 2.5 mg riociguat.

- Bahan tidak aktif

Teras pil:

- selulosa mikrohablur
- krospovidon
- hipromelosa 5cP
- laktosa monohidrat
- magnesium stearat
- natrium laurilsulfat

Salutan:

Pil 0.5 mg:

- hidroksipropilselulosa
- hipromelosa 3cP
- propilena glikol
- titanium dioksida (E 171)

Pil 1.0 mg, 1.5 mg:

- hidroksipropilselulosa
- hipromelosa 3cP
- propilena glikol
- titanium dioksida (E 171)
- kuning ferik oksida (E 172)

Pil 2.0 mg dan 2.5 mg:

- hidroksipropilselulosa
- hipromelosa 3cP
- propilena glikol
- titanium dioksida (E 171)
- ferik oksida merah (E 172)
- ferik oksida kuning (E 172)

- Nombor MAL

MAL14115019ARZ

MAL14115022ARZ

MAL14115020ARZ

MAL14115023ARZ

MAL14115021ARZ

Pengilang

Bayer AG

D-51368 Leverkusen

Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Bayer Co.(Malaysia) Sdn Bhd

B-19-1 & B-19-2, The Ascent Paradigm,
No. 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

29/03/2018

Nombor Siri:

NPRA (R1/2) 07062018/074