

Riociguat

ADEMPAS®

Conditions de prescription et de délivrance

Ce médicament doit être prescrit par un **médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou pneumologie ou en médecine interne.**

Il est disponible uniquement dans les **pharmacies hospitalières.**

Présentation et caractéristiques

ADEMPAS se présente sous la forme d'une **boîte contenant 42 ou 90 comprimés pelliculés. Il existe 5 dosages différents : 0,5 mg (comprimés blancs), 1 mg (comprimés jaunes pâles), 1,5 mg (comprimés jaunes orangés), 2 mg (comprimés oranges pâles) et 2,5 mg (comprimés rouges orangés).**

Conservation à température ambiante.

Indications et mécanisme d'action

Traitement de l'**hypertension pulmonaire thromboembolique chronique inopérable ou persistante ou récurrente après un traitement chirurgical chez les adultes en classe fonctionnelle OMS II ou III.**

Le riociguat est un stimulateur direct de la guanylate cyclase soluble (sGC), enzyme permettant la synthèse du GMPc. Le GMPc joue un rôle important au niveau de la régulation de processus qui influencent le tonus vasculaire, la prolifération, la fibrose et l'inflammation. Par ailleurs, le riociguat sensibilise la sGC au NO endogène en stabilisant la liaison NO-sGC.

Posologie et mode d'administration

Dose initiale de **1 mg trois fois par jour pendant 2 semaines. Puis augmentation par palier de 0,5 mg x 3 par jour toutes les 2 semaines jusqu'à une dose maximale de 2,5 mg trois fois par jour.**

Si la PAS \leq 95 mmHg et que le patient présente des signes ou des symptômes d'hypotension, la dose sera diminuée par palier de 0,5 mg.

Contre-indications (autres que médicamenteuses)

- Hypersensibilité
 - Insuffisance hépatique sévère
 - Grossesse
- PAS < 95 mmHg
HTP associée à une pneumopathie interstitielle idiopathique.

Précautions d'emploi

- **En cas de traitement anticoagulant ou d'antécédent d'hémoptysie** : risque d'hémorragie pulmonaire accru
- **Chez les patients les plus à risque d'hypotension** (traitement anti-hypertenseur, hypotension de repos, hypovolémie ...)
- **Chez les patients fumeurs** : adapter la posologie chez les patients qui commencent ou qui arrêtent de fumer.
- **En cas d'intolérance au galactose, de déficit en lactase de Lapp ou syndrome de malabsorption du lactose ou du galactose** : ne pas prendre ADEMPAS.

Interactions médicamenteuses

Dérivés nitrés et Inhibiteur de la phosphodiesterase 5 contre-indiqués: risque d'hypotension importante

Inhibiteurs/inducteurs du CYP3A4

Antiacides : les prendre 2h avant ou 1h après le riociguat

Rappeler au patient de donner la liste complète de ses médicaments à tout médecin, même ceux vendus sans ordonnance, ainsi que ceux à base de plantes.

Principaux effets indésirables :

Maux de tête	PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas <u>A noter</u> : évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin.
Vertiges	Pour diminuer les vertiges, évitez de vous lever trop brusquement.
Gonflement de vos jambes et de vos chevilles	Informez votre médecin.
Diarrhées	Ne mangez pas de légumes, ni de fruits ni de laitage. Préférez les féculents: riz, carottes cuites, pain blanc. Buvez abondamment de petites quantités d'eau.
Nausées Inconfort digestif	Mangez par petites quantités. Évitez les repas trop gras et trop copieux.
Anémie	Il est important de réaliser les prises de sang prescrites par votre médecin et de lui rapporter les résultats à chaque RDV
Congestion nasale	Lavage du nez au sérum physiologique

Conseils à donner aux patients

 Les comprimés doivent être **avalés au cours ou en dehors des repas, toutes les 6 à 8h. Si besoin, ils peuvent être écrasés et mélangés à de l'eau ou des aliments semi-liquides.**

 **En cas d'oubli** : Ne reprenez pas le comprimé oublié et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

 **Si vous avez pris plus d'ADEMPAS® que vous n'auriez dû**, vous risquez de voir apparaître des effets indésirables. Informez immédiatement votre médecin.

 Il est fortement conseillé d'arrêter de fumer (risque de réponse plus faible au traitement). Si vous arrêtez ou commencez à fumer pendant le traitement, informez votre médecin.

 Informez votre médecin **en cas d'intolérance au lactose ou au galactose.**

 Si vous avez des brûlures d'estomac, prenez vos médicaments 2h avant ou 1h après l'ADEMPAS.

 **N'arrêtez jamais brutalement le traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration sans avis de votre médecin.**

Grossesse, allaitement et Adcirca®

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.
L'allaitement est déconseillé.

