Adempas®
riociguat
愛定保肺®膜衣錠

Adempas®中有哪些成份？

活性成份：riociguat

非活性成份：微晶纖維素、交聯聚維酮、羥丙基甲基纖維素5cP、單水乳糖、硬酯酸鎂、十二烷基硫酸鈉、羥丙基纖維素、羥丙基甲基纖維素3cP、丙二醇、二氧化鈦。Adempas® 1 mg、1.5 mg、2 mg及2.5 mg錠劑另含氧化鐵黃。Adempas® 2 mg及2.5 mg錠劑另含氧化鐵紅。

本用藥須知已經由台灣食品藥物管理署核准。

台灣拜耳股份有限公司
台北市信義路五段7號53樓
電話：(02)8101-1000

台灣拜耳股份有限公司
拜耳醫療保健事業群

服用Adempas®期間我應避免哪些狀況？

- 服用Adempas®期間請勿懷孕。(請參閱本用藥須知中，上述標題為「關於Adempas®，我應該了解的重大資訊為何？」的嚴重出生缺陷章節) 若您的經期未至或認為您可能懷孕，請立即聯絡您的醫師。
- 目前並不知道Adempas®是否會進到您的乳汁中。若您服用Adempas®就不該哺乳。若您仍須服用Adempas®，請與您的醫師討論哺餵嬰兒的最佳方式。
- Adempas®可能使您頭暈。在您了解Adempas®對您有何影響以前，請勿駕駛、操作機械或進行其他需要保持精神警醒或需要協調能力的活動。若您擔心何時才能安全進行這些活動，請詢問您的醫師。
- 吸菸。若您在治療期間吸菸，Adempas®的效果可能會降低。若您在Adempas®治療期間戒菸或開始吸菸，請告知您的醫師，因為醫師可能需要更改您的Adempas®劑量。

Adempas®有哪些可能的副作用？

Adempas®可能會導致嚴重的副作用，包括：

- 嚴重出生缺陷：請參閱「關於Adempas®，我應該了解的重大資訊為何？」
- 血壓降低：Adempas®會使血壓降低。這可能導致低血壓的症狀，例如頭重腳輕、胸痛及頭暈；特別是有脫水、流出心臟的血流重度阻塞或有其他特定醫療問題的人，較容易發生這些症狀，您的醫師將會檢查您是否有這些問題。
- 出血風險增加，包括呼吸道出血：若您Adempas®治療期間咳血，請立即告知您的醫師。
- 肺靜脈阻塞性疾病患者的症狀惡化：若您患有肺靜脈阻塞性疾病，Adempas® 治療可能會導致您肺部的液體積聚(肺水腫)。這可能導致您感覺呼吸短促。您的醫師可能會請您停用Adempas®，並讓您使用不同的藥物。

▲Adempas®最常見的副作用為：

- 頭痛
- 頭暈
- 消化不良
- 噁心、腹瀉及嘔吐
- 手、腿、腳及腳踝腫脹(周邊水腫)

若您出現任何讓您困擾或持續不退的副作用，請告訴您的醫師。這些並非Adempas®所有可能發生的副作用。
請聯絡您的醫師以尋求關於副作用的醫療建議。懷疑因為使用藥品導致不良反應發生時，您可撥打02-2396-0100通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心。

我應該如何存放Adempas®？

- 將Adempas® 存放於室溫下，低於30°C。
- 將Adempas® 及所有藥物置於孩童無法觸及之處。

關於Adempas®的一般性資訊

藥物有時會開立用於用藥須知所列以外用途。請勿將Adempas®用於未經醫師診斷開立之情況。請勿將Adempas®給予他人，即使他們的症狀與您相同；這麼做可能對他們造成傷害。

本用藥須知彙整了大部分關於Adempas®的重要資訊，若您想得知更多關於Adempas®的資訊，請詢問您的醫師，您可向您的醫師或藥師索取為專業醫護人員所撰寫的Adempas®仿單。

BAYER

Adempas®
riociguat
愛定保肺®膜衣錠

病人用藥須知

在您開始服用Adempas®前以及每一次領取新藥物的時候，請閱讀此用藥須知，可能會有新的資訊。本用藥須知為輔助性質，請與醫師討論您的醫療狀況或您的治療。

關於Adempas®，我應該了解的重大資訊為何？

嚴重出生缺陷。
若於懷孕期間使用，Adempas®可能會導致嚴重的出生缺陷。

- 女性若懷孕不得開始服用Adempas®，亦不得於Adempas®治療期間懷孕。
- 具懷孕能力的女性必須在開始Adempas®治療前、治療期間每個月及停止Adempas®治療後1個月時取得陰性懷孕檢測結果。請與您的醫師討論您的月經週期，醫師將會決定何時進行檢測，並依您的月經週期安排檢測。

★ 具懷孕能力的女性為：
- 已進入青春期，即使尚未開始有月經，且
- 具有子宮，且
- 尚未進入更年期(未達自然停經至少12個月，或不曾切除卵巢)

★ 不具懷孕能力的女性為：
- 尚未進入青春期，或
- 不具有子宮，或
- 已進入更年期(自然停經至少12個月，或已切除卵巢)

具懷孕能力的女性必須於Adempas®治療期間及停用Adempas®後1個月內(因為體內仍可能有藥物殘留)使用2種可接受的避孕方法。

- 若您曾接受輸卵管結紮、黃體素植入物或裝有IUD(子宮內裝置)，這些避孕方法可單獨使用，不需加上其他避孕方法。
- 請與您的醫師或婦科醫師(專長為女性生殖的醫師)討論，找出您可採用且可接受的避孕選擇，以於Adempas®治療期間避免懷孕。
- 若您決定您想要更改您所使用的避孕方法，請與您的醫師或婦科醫師討論，確保您選擇的是其他可接受的避孕方法。

請參閱下表中Adempas®治療期間可接受的避孕選擇。

可接受的避孕選擇

選擇1

此列表中的1種方法：
子宮內系統 LNg-20 IUS-黃體素IUD LNg-13.5 IUS-黃體素IUD 標準子宮內裝置 銅T 380 A IUD 輸卵管結紮(捆紮、鉗夾、套環、灼燒) 黃體素植入物

選擇3

此列表中的1種方法：
含殺精劑的避孕隔膜 含殺精劑的子宮頸帽
加上此列表中的1種方法：
男性保險套

選擇2

此列表中的1種方法：
雌激素及黃體素口服避孕法(避孕藥) 雌激素及黃體素經皮貼片 陰道環 黃體素針劑
加上此列表中的1種方法：
男性保險套 含殺精劑的避孕隔膜 含殺精劑的子宮頸帽

選擇4

此列表中的1種方法：
伴侶接受輸精管切除術
加上此列表中的1種方法：
男性保險套 含殺精劑的避孕隔膜 含殺精劑的子宮頸帽 雌激素及黃體素口服避孕法(避孕藥) 雌激素及黃體素經皮貼片 陰道環 黃體素針劑

▲請不要進行無防護措施的性行為。若您進行無防護措施的性行為或您認為您的避孕方法失效，請立即告知您的醫師或藥師，您的醫師可能會與您討論緊急避孕方法。

▲若您的經期未至或因任何原因認為您可能懷孕，請立即告知您的醫師。

若您為家長或照護者，而您的女兒在進入青春期前開始服用Adempas®，您應定期查看您的孩子是否出現青春期的徵兆。若您發覺她形成乳房芽或長出任何陰毛，請立即告知您的醫師。應由您的醫師判定您的孩子是否進入青春期。您的孩子可能在第一次月經前進入青春期。

Adempas®是什麼？

Adempas®是一種處方藥，用於治療下列成人患者：

- 慢性血栓栓塞性肺高壓(CTEPH, WHO Group 4）：用於治療無法手術之CTEPH成人病患及接受手術治療後仍持續發生或復發之CTEPH成人病患，以改善運動能力及改善WHO功能層級。
- 肺動脈高血壓(PAH, WHO Group 1)：用於治療PAH的成人病患，以改善運動能力、改善WHO功能層級並延緩臨床症狀惡化。

目前並不知道Adempas®用於兒童身上是否安全且有效。

哪些人不能服用Adempas®？

若您有以下情況，請勿服用Adempas®：

- 您已懷孕、計畫要懷孕，或於Adempas®治療期間懷孕。Adempas®可能會導致嚴重的出生缺陷。(請參閱上述標題為「關於Adempas®，我應該了解的重大資訊為何？」的用藥須知章節)
- 若您使用以下藥物：
  - 治療高血壓或心臟疾病的硝酸鹽藥物，例如硝酸甘油，或是名為一氧化氮生成劑的藥物，例如：amyl nitrite(亞硝酸戊酯)
  - 其他含有sildenafil、tadalafil、vardenafil、dipyridamole或theophylline成分的特定藥物。sildenafil 20mg亦為PAH的治療用藥。

若您不確定您是否使用任何上列藥物，請詢問您的醫師或藥師。

服用Adempas®前，我應該告訴醫師哪些資訊？

在您服用Adempas®前，若您有以下情況，請告知您的醫師：

- 吸菸
- 近期發生嚴重的肺出血，或您接受支氣管動脈栓塞術的醫療程序以讓您停止咳血
- 您有心臟或血液循環方面的問題
- 低血壓
- 有肝臟問題
- 有腎臟問題或正接受透析
- 肺靜脈狹窄，這種病症稱為肺靜脈阻塞性疾病
- 有任何其他的醫療狀況

請將您使用的所有藥物告知您的醫師，包括處方藥及非處方藥、維生素、以及中草藥補品。Adempas®與其他藥物可能會互相影響而導致副作用。在與您的醫師確認前，請勿開始使用任何新的藥物。

我應如何服用Adempas®？

Adempas®將由藥局為您提供。您的醫師會提供您完整的詳細說明。

- 請完全依照醫師說明服用Adempas®。未與您的醫師討論前，請勿停用Adempas®或更改您的劑量。
- 在您開始Adempas®治療時，應約每2週監測您的血壓，以幫助您的醫師決定您的適當劑量。
- 治療期間您的醫師可能會更改您的劑量，尤其是在您剛開始服用Adempas®時。這段期間請您務必告訴您的醫師您是否出現任何低血壓的症狀，例如頭暈、頭重腳輕或暈厥。
- 請每天服用3次Adempas®，每次間隔約6至8小時。
- 可於餐前或餐後服用Adempas®。
- 除非您的醫師指示，否則1天中服用的Adempas®總量請勿超過7.5 mg。
- 若您使用含氫氧化鋁或氫氧化鎂的胃灼熱藥物(制酸劑)，請不要在服用Adempas®後1小時內使用這些藥物。
- 若您服用過量的Adempas®，請立即聯絡您的醫師或前往最近的醫院急診室。
- 若您忘記服藥，請按排定時間服用您下一劑的Adempas®。
- 若您連續3天以上忘記服用Adempas®，在您重新開始Adempas®治療前請聯絡您的醫師尋求指示。

病人用藥須知