Riociguat, tableta, 1.5 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

2118

Principio activo:

Riociguat. (World Health Organization, 2023)

Forma farmacéutica:

Tableta.

Concentración:

1.5 mg.

Código ATC:

C02KX05. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

4.5 mg (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Dosis inicial:

1 mg tomado 3 veces al día; de no tolerar iniciar con 0.5 mg, los aumentos de dosis deben realizarse después de dos semanas.

Dosis máxima: 2.5 mg tres veces al día.

De ser necesario disminuir la dosis realizarlo a dosis de 0.5 mg tres veces al día.

Considere la titulación a dosis superiores a 2.5 mg tres veces al día, si se tolera, en pacientes que fuman.

Considere una dosis inicial de 0.5 mg, tres veces al día en pacientes que reciben un inhibidor potente del citocromo P450 y de la glicoproteína P/proteína resistente al cáncer de mama. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de adultos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica persistente/recurrente después del tratamiento quirúrgico, o hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable, para mejorar la capacidad de ejercicio y clase funcional de la organización mundial de la salud.

Tratamiento de adultos con hipertensión arterial pulmonar para mejorar la capacidad de ejercicio, la clase funcional de la organización mundial de la salud y retrasar el empeoramiento clínico. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Dolor de cabeza (27%)

Dispepsia y gastritis (21%)

Mareos (20%)

Náuseas (14%)

Diarrea (12%)

1-10%

Hipotensión (10%)

Vómitos (10%)

Anemia (7%)

Enfermedad por reflujogastroesofágico (5%)

Estreñimiento (5%)

Sangrado grave (2.4%)

Hemoptisis (1%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Puede causar Toxicidad embriofetal cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicado en mujeres embarazadas. Asesorar a las mujeres sobre el riesgo potencial para el feto. Obtenga una prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento, mensualmente durante el tratamiento y durante un mes después de suspender el tratamiento.

Considere la posibilidad de hipotensión o isquemia sintomática en pacientes con hipovolemia, obstrucción severa del flujo de salida del ventrículo izquierdo, hipotensión en reposo, disfunción autonómica o tratamiento concomitante con antihipertensivos o inhibidores potentes de CYP y glucoproteína P / proteína de resistencia al cáncer de mama.

Los vasodilatadores pulmonares pueden empeorar significativamente el estado cardiovascular de los pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2021)

Contraindicaciones:

Embarazo:

Administración concomitante con nitratos u donantes de óxido nítrico (p. ej., nitrito de amilo), inhibidores de la fosfodiesterasa (p. ej., avanafil, sildenafil, tadalafil, vardenafil) o inhibidores de la fosfodiesterasa no específicos (p. ej., dipiridamol, teofilina) debido a la hipotensión aditiva

Administración dentro de las 24 h de sildenafilo.

Uso concomitante de otros estimuladores de guanilato ciclasa soluble.

Tadalafil 24 h antes o dentro de las 48 h posteriores a riociguat.

Pacientes con hipertensión pulmonar asociada a neumonía intersticial idiopática. (Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. , 2021) (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Afatinib, amiodarona, amobarbital, apalutamida, atorvastatina, azitromicina, carvedilol, cobicistato, conivaptán, ciclosporina, dabrafenib, darolutamida, darunavir, dipiridamol, dronedarona, eltrombopag, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxilfumarato, erdafitinib, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, etravirina, fexinidazol, fosamprenavir, pomelo, idealisib, imatinib, indinavir, isoniazida,itraconazol, ivosidenib, lapatinib, lasmiditan, leniolisib, lomitapida, lonafarnib, lopinavir, lovastatina, mefloquina, mifepristona, nefazodona, nelfinavir, nicardipina, nifedipino, nilotinib, paliperidona, pantoprazol, ponatinib, posaconazol, progesterona micronizada, propafenona, propranolol, quinidina, quinina, ranolazina, ritonavir, saquinavir, simvastatina, sotorasib, sunitinib, tacrólimus, tamoxifeno, tepotinib, tipranavir, tucatinib, ulipristal, vandetanib, vemurafenib, verapamilo, voriconazol, voxelotor.

Supervisar de cerca:

Abacavir, acalabrutinib, hidróxido de aluminio, hidróxido de aluminio/carbonato de magnesio, hidróxido de aluminio/trisilicato de magnesio, apalutamida, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atazanavir, benazepril, berotralstat, bosentán, carbonato de calcio, cannabidiol, captopril, carbamazepina, cenobamato, ceritinib, fumar cigarrillos, cilostazol, ácido cítrico/bicarbonato de sodio, claritromicina, dabrafenib, dexametasona, diltiazem, efavirenz, elagolix, eliglustat, eluxadolina, encorafenib, enzalutamida, acetato de eslicarbazepina, esomeprazol, etravirina, fedratinib, fosfenitoína, fostamatinib, fostemsavir, glecaprevir/pibrentasvir, indinavir, istradefilina, itraconazol, ketoconazol, lenacapavir, levoketoconazol, lonafarnib, lorlatinib, hidróxido de magnesio, Óxido de magnesio, milrinona, mitotano, nafcilina, nefazodona, nevirapina, nirmatrelvir/ritonavir, omaveloxolona, omeprazol, oteseconazol, oxcarbazepina, pentobarbital, fenobarbital, fenitoína, primidona, regorafenib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, roflumilast, rucaparib, safinamida, sareciclina, de fumar, bicarbonato de sodio, sofosbuvir/velpatasvir, Hierba de San

Juan, Estiripentol, tafamidis, tafamidis meglumina, tazemetostato, tecovirimat, tipranavir, tucatinib. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Según los datos de los estudios de reproducción en animales, la terapia puede causar toxicidad embriofetal y aborto espontáneo cuando se administra a una mujer embarazada y está contraindicada durante el embarazo; en estudios de reproducción con conejas preñadas, la administración oral durante la organogénesis provocó abortos y toxicidad fetal en exposiciones de aproximadamente 4 veces y 13 veces, respectivamente, la máxima recomendada en humanos; asesorar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto.

Las mujeres con potencial reproductivo deben tener una prueba de embarazo negativa antes del inicio, mensualmente durante y 1 mes después de la interrupción del tratamiento; También se deben usar métodos anticonceptivos durante y durante 1 mes después del tratamiento (consulte el recuadro de advertencia).

Si sospecha un embarazo, comuníquese con el proveedor de atención médica de inmediato.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia de riociguat en la leche humana, efectos en lactantes o en la producción de leche; el fármaco está presente en la leche de rata; debido a la posibilidad de reacciones adversas graves, como hipotensión, en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc. . (Septiembre de 2021). Food and Drug Administration. Recuperado Julio de 2023, de Riociguat: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/204819s015lbl.pdf

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social.* Recuperado Junio de 2022, de Riociguat: https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Julio de 2023, de Riociguat: https://reference.medscape.com/drug/adempas-riociguat-999863#4

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Julio de 2023, de Riociguat: https://reference.medscape.com/drug/adempas-riociguat-999863#5

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Julio de 2023, de Riociguat: https://reference.medscape.com/drug/adempas-riociguat-999863#3

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Junio de 2023, de Riociguat: https://reference.medscape.com/drug/adempas-riociguat-999863#6

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Julio de 2023, de Riociguat: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=C02KX05