

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Adempas 0,5mg Filmtabletten**

**Adempas 1mg Filmtabletten**

**Adempas 1,5mg Filmtabletten**

**Adempas 2mg Filmtabletten**

**Adempas 2,5mg Filmtabletten**

**Riociguat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Diese Packungsbeilage wurde so geschrieben als würde die Person, die das Arzneimittel einnimmt, sie lesen. Wenn Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind geben, beziehen sich die Angaben nicht auf Sie, sondern das Kind.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Adempas und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adempas beachten?**
  - 3. Wie ist Adempas einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Adempas aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

## 1. Was ist Adempas und wofür wird es angewendet?

---

Adempas enthält den Wirkstoff Riociguat, einen Guanylatzyklase (sGC)-Stimulator.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit bestimmten Formen des Lungenhochdrucks (pulmonale Hypertonie) angewendet:

- **Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH).**

Adempas wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CTEPH angewendet. Bei Patienten mit CTEPH sind die Blutgefäße der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln blockiert oder verengt. Das Arzneimittel ist zur Anwendung bei Patienten mit CTEPH vorgesehen, die nicht operiert werden können, oder bei Patienten, bei denen die pulmonale Hypertonie nach einer Operation bestehen bleibt oder wieder auftritt.

- **Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH).**

Adempas wird zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren mit pulmonaler arterieller Hypertonie angewendet. Bei diesen Patienten sind die Wände der Blutgefäße der Lungen verdickt und die Gefäße dadurch verengt. Bei Patienten mit PAH wird Adempas zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln (sogenannten Endothelin-Rezeptor-Antagonisten) eingenommen. Bei Erwachsenen kann das Arzneimittel auch alleine eingenommen werden (Monotherapie).

Bei Patienten mit pulmonaler Hypertonie sind die Blutgefäße, die Blut vom Herzen zu den Lungen transportieren, verengt, was es dem Herzen erschwert Blut zu den Lungen zu pumpen. Als Folge kommt es zu hohem Blutdruck in den Lungengefäßen. Weil das Herz schwerer als normal arbeiten muss, leiden Menschen mit pulmonaler Hypertonie unter Müdigkeit, Schwindelgefühl und Kurzatmigkeit. Adempas erweitert die Blutgefäße, die vom Herzen zu den Lungen führen, wodurch die Krankheitssymptome gelindert werden und die Patienten besser in der Lage sind, körperliche Aktivität auszuführen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Adempas beachten?

---

**Adempas darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **PDE5-Hemmer** wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil einnehmen. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungenarterien oder bei Erektionsstörungen angewendet.
- eine **stark eingeschränkte Leberfunktion** haben.
- **allergisch** gegen Riociguat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **schwanger** sind.
- **Nitrate** oder **Stickstoffmonoxid-Donatoren** wie Amylnitrit einnehmen. Dies sind Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen oder Herzerkrankungen angewendet werden. Dies können auch bestimmte Freizeitdrogen, sogenannte „Poppers“, sein.
- andere Arzneimittel einnehmen, die Adempas ähneln, sogenannte **Stimulatoren der löslichen Guanylatzyklase**, wie **Vericiguat**. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.

- einen **niedrigen Blutdruck** haben, bevor Sie Adempas zum ersten Mal einnehmen. Um mit der Einnahme von Adempas beginnen zu können, sollte Ihr systolischer Blutdruckwert
  - 90 mmHg oder mehr betragen, wenn Sie zwischen 6 und 12 Jahre alt sind,
  - 95 mmHg oder mehr betragen, wenn Sie 12 Jahre alt oder älter sind.
- an **erhöhtem Blutdruck** in Ihren Lungen leiden, der mit einer Vernarbung der Lungen, deren Ursache nicht bekannt ist, einhergeht, genannt idiopathische pulmonale Pneumonie.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, **wenden Sie sich zuerst an Ihren Arzt** und nehmen Sie Adempas nicht ein.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Adempas einnehmen, wenn Sie

- an einer **pulmonalen veno-okklusiven Erkrankung** leiden, einer Krankheit, bei der Sie sich **kurzatmig fühlen**, weil sich Flüssigkeit in den Lungen ansammelt. Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen ein anderes Medikament zu verschreiben.
- vor kurzem eine schwerwiegende **Blutung der Lungen oder Atemwege** hatten.

- wegen eines **blutigen Hustens** behandelt werden mussten (Bronchialarterienembolisation).
- Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen, da es dadurch zu Blutungen in den Lungen kommen kann. Ihr Arzt wird regelmäßig Ihr Blut untersuchen und den Blutdruck messen.
- Der Arzt kann entscheiden, den Blutdruck zu überwachen, wenn Sie
  - Symptome eines **niedrigen Blutdrucks** wie Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht haben, oder
  - Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken oder die Urinausscheidung erhöhen, oder
  - **Herz- oder Kreislaufprobleme** haben
  - älter als 65 Jahre sind, da ein niedriger Blutdruck in dieser Altersgruppe wahrscheinlicher ist.

### **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn**

- Sie **dialysepflichtig** sind oder die **Nieren nicht richtig arbeiten**, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird.
- Ihre **Leber nicht richtig arbeitet**.

**Während Sie Adempas anwenden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie**

- sich während der Behandlung mit diesem Arzneimittel **kurzatmig** fühlen. Dies kann durch eine Flüssigkeitsansammlung in den Lungen verursacht werden. Wenn dies auf eine pulmonale veno-okklusive Erkrankung zurückzuführen ist, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Adempas abbrechen.
- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit dem **Rauchen** beginnen oder aufhören, weil das den Riociguat-Spiegel in Ihrem Blut beeinflussen kann.

## **Kinder und Jugendliche**

- **Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH)**
  - Adempas wird für die Anwendung bei CTEPH-Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- **Pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)**
  - Ihnen wurden Adempas Tabletten verschrieben. Für PAH-Patienten, die 6 Jahre und älter sind und weniger als 50 kg wiegen, ist Adempas auch als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar. Patienten können während der Behandlung aufgrund von Änderungen des Körpergewichts zwischen Tabletten und Suspension zum Einnehmen wechseln.  
Die Wirksamkeit und Sicherheit für Kinder der folgenden Patientengruppe sind nicht nachgewiesen:
    - Kinder unter 6 Jahren aufgrund von Sicherheitsbedenken.

## **Einnahme von Adempas zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, vor allem:

- **Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die angewendet werden bei**
  - Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie **Nitrate** und **Amylnitrit** oder einen anderen **Stimulator der löslichen Guanylatzyklase** wie **Vericiguat**. Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht zusammen mit Adempas ein.
  - Bluthochdruck in den Lungenarterien, da Sie bestimmte Arzneimittel wie **Sildenafil** und **Tadalafil** nicht zusammen mit Adempas einnehmen dürfen. Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck in den Lungenarterien, wie **Bosentan** und **Iloprost**, können mit Adempas angewendet werden, aber Sie sollten den Arzt informieren.
  - Erektionsstörungen wie **Sildenafil**, **Tadalafil**, **Vardenafil**. Nehmen Sie diese Arzneimittel nicht zusammen mit Adempas ein.
- **Die folgenden Arzneimittel können die Adempas-Spiegel im Blut erhöhen, was das Risiko für Nebenwirkungen erhöht. Arzneimittel zur Behandlung von**
  - Pilzinfektionen wie **Ketoconazol**, **Posaconazol**, **Itraconazol**.

- HIV-Infektionen wie **Abacavir, Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Dolutegravir, Efavirenz, Elvitegravir, Emtricitabin, Rilpivirin, Ritonavir.**
- Epilepsie wie **Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital.**
- Depressionen wie **Johanniskraut.**
- zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen von transplantierten Organen wie **Ciclosporin A.**
- Krebs wie **Erlotinib, Gefitinib.**
- Übelkeit, Erbrechen wie **Granisetron.**
- Magenerkrankungen oder Sodbrennen, sogenannte **Antazida** wie **Aluminiumhydroxid/Magnesiumhydroxid.** Nehmen Sie Antazida mindestens 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach der Einnahme von Adempas ein.

## **Einnahme von Adempas zusammen mit Nahrungsmitteln**

Adempas kann im Allgemeinen zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie jedoch zu niedrigem Blutdruck neigen, nehmen Sie Adempas entweder immer mit einer Mahlzeit oder immer ohne eine Mahlzeit ein.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

- **Empfängnisverhütung:** Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Adempas eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden, die Sie zur Vermeidung einer Schwangerschaft anwenden können. Darüber hinaus sollten Sie monatlich einen Schwangerschaftstest durchführen.
- **Schwangerschaft:** Adempas darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
- **Stillzeit:** Stillen wird während der Anwendung dieses Arzneimittels nicht empfohlen, da es dem Säugling schaden könnte. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit stillen oder planen zu stillen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, ob Sie entweder das Stillen oder die Anwendung von Adempas beenden müssen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Adempas hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit, einschließlich der Fähigkeit Fahrrad zu fahren, und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Sie sollten die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels kennen, bevor Sie Fahrrad fahren, ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen (siehe Abschnitt 4).

## **Adempas enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **Adempas enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Adempas einzunehmen?**

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Adempas ist als Tabletten oder als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verfügbar.

Für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern, die mindestens 50 kg wiegen, sind Tabletten erhältlich. Für Kinder, die weniger als 50 kg wiegen, ist Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt begonnen werden, der Erfahrung in der Behandlung von Bluthochdruck in den Lungengefäßen hat und Sie während der Behandlung überwacht. Während der ersten Behandlungswochen muss Ihr Arzt in regelmäßigen Abständen Ihren Blutdruck überprüfen. Adempas ist in verschiedenen Stärken erhältlich und durch die regelmäßige Kontrolle Ihres Blutdrucks zu Behandlungsbeginn wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie die für Sie geeignete Dosis einnehmen.

#### **Wie Sie die Behandlung beginnen**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Adempas-Dosis Sie einnehmen sollen.

- Die Behandlung beginnt normalerweise mit einer niedrigen Dosis.
- Ihr Arzt wird Ihre Dosis langsam erhöhen, je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.
- Während der ersten Behandlungswochen muss der Arzt mindestens alle zwei Wochen Ihren Blutdruck messen. Dies ist erforderlich, um die richtige Dosis Ihres Arzneimittels festzulegen.

### **Wie das Arzneimittel einzunehmen ist**

Adempas ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollten 3-mal täglich alle 6 bis 8 Stunden eingenommen werden.

#### *Zerstoßene Tabletten:*

Falls Sie nicht in der Lage sind, eine Tablette im Ganzen zu schlucken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über andere Wege, Adempas einzunehmen. Unmittelbar vor der Einnahme kann die Tablette zerstoßen und mit Wasser oder weichen Nahrungsmitteln gemischt werden.

### **Wie viel Sie einnehmen müssen**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 1 mg-Tablette 3-mal täglich über 2 Wochen.

Ihr Arzt wird die Dosis alle 2 Wochen bis zu einem Maximum von 2,5mg 3-mal täglich erhöhen (maximale Tagesdosis von 7,5mg), solange bei Ihnen kein sehr niedriger Blutdruck auftritt. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Adempas in der höchstmöglichen Dosis verschreiben, die für Sie verträglich ist. Ihr Arzt wird die geeignetste Dosis auswählen. Bei manchen Patienten können möglicherweise geringere Dosen 3-mal täglich ausreichend sein.

### **Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind**

Bei Ihnen besteht möglicherweise ein höheres Risiko für einen niedrigen Blutdruck. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis anpassen.

### **Wenn Sie rauchen**

**Wenn Sie rauchen, wird empfohlen, damit aufzuhören bevor die Behandlung begonnen wird**, da Rauchen die Wirksamkeit dieses Arzneimittels möglicherweise verringern kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie rauchen oder während der Behandlung mit dem Rauchen aufhören. Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Adempas eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Sie mehr Adempas eingenommen haben, als Sie sollten, und irgendwelche Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 4). Wenn Ihr Blutdruck abfällt (dabei können Sie sich schwindelig fühlen), benötigen Sie möglicherweise umgehend eine medizinische Behandlung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Adempas vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis wie geplant ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Adempas abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen, kann sich Ihre Erkrankung verschlechtern. Wenn Sie dieses Arzneimittels für 3 Tage oder länger nicht eingenommen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme erneut beginnen.

### **Wenn Sie zwischen Adempas und Sildenafil oder Tadalafil wechseln**

Um Wechselwirkungen zu vermeiden, dürfen Adempas und PDE5-Hemmer (Sildenafil, Tadalafil) nicht zur gleichen Zeit eingenommen werden.

- Wenn Sie zu Adempas wechseln,
  - warten Sie mindestens 24 Stunden nach Ihrer letzten Sildenafil-Dosis und mindestens 48 Stunden nach Ihrer letzten Tadalafil-Dosis, bis Sie Adempas einnehmen.
- Wenn Sie von Adempas wechseln,
  - beenden Sie die Einnahme von Adempas mindestens 24 Stunden, bevor Sie mit der Anwendung von Sildenafil oder Tadalafil beginnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die **schwerwiegendsten** Nebenwirkungen **bei Erwachsenen** sind:

- **blutiger Husten** (Hämoptyse) (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen),
- **plötzlich auftretende Lungenblutung** (pulmonale Blutung), die zum Abhusten von Blut führen kann und tödlich sein kann (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Wenn dies bei Ihnen auftritt, **kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt**, da Sie möglicherweise eine notfallmäßige medizinische Behandlung benötigen.

### **Auflistung möglicher Nebenwirkungen (bei erwachsenen Patienten)**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Durchfall
- Übelkeit (Nausea)

- Erbrechen
- Schwellung von Gliedmaßen (peripheres Ödem)

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Entzündung im Verdauungstrakt (Gastroenteritis)
- geringe Spiegel roter Blutkörperchen (Anämie). Symptom sind blasse Haut, Schwächegefühl oder Atemnot.
- unregelmäßiger, heftiger oder schneller Herzschlag (Palpitation)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schwierigkeiten beim Atmen durch die Nase (nasale Kongestion)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Schmerzen im Magen, Darm oder Bauch (gastrointestinale und abdominale Schmerzen)
- Verstopfung
- Blähungen (abdominale Distension)

## **Nebenwirkungen bei Kindern**

Im Allgemeinen waren Nebenwirkungen, die bei **Kindern im Alter von 6 bis unter 18 Jahren**, die mit Adempas behandelt wurden, beobachtet wurden, ähnlich denen bei Erwachsenen. Die **häufigsten** Nebenwirkungen **bei Kindern** waren:

- **niedriger Blutdruck** (Hypotonie) (**Sehr häufig**: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Kopfschmerzen** (**Häufig**: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

#### **Deutschland**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

#### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Adempas aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Adempas enthält

- Der Wirkstoff ist Riociguat.

*Adempas 0,5mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 0,5mg Riociguat.

*Adempas 1mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 1 mg Riociguat.

*Adempas 1,5mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 1,5mg Riociguat.

*Adempas 2mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 2 mg Riociguat.

*Adempas 2,5mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 2,5mg Riociguat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ B), Hypromellose 5 cP, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat und Natriumdodecylsulfat (für weitere Informationen zu Lactose und Natrium, siehe Ende von Abschnitt 2).

Tablettenüberzug : Hyprolöse, Hypromellose 3 cP, Propylenglycol (E 1520) und Titandioxid (E 171).

Adempas 1 mg, 1,5mg Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O (E 172).

Adempas 2mg und 2,5mg Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid  $\times$  H<sub>2</sub>O (E 172) und Eisen(III)-oxid (E 172).

## **Wie Adempas aussieht und Inhalt der Packung**

Adempas ist eine Filmtablette (Tablette):

### *Adempas 0,5mg Filmtabletten*

- Weiße, runde, bikonvexe Tabletten von 6mm Größe, die auf der einen Seite mit dem Bayer-Kreuz und auf der anderen Seite mit 0,5 und einem „R“ gekennzeichnet sind.

### *Adempas 1mg Filmtabletten*

- Blassgelbe, runde, bikonvexe Tabletten von 6mm Größe, die auf der einen Seite mit dem Bayer-Kreuz und auf der anderen Seite mit 1 und einem „R“ gekennzeichnet sind.

### *Adempas 1,5mg Filmtabletten*

- Gelborange, runde, bikonvexe Tabletten von 6 mm Größe, die auf der einen Seite mit dem Bayer-Kreuz und auf der anderen Seite mit 1,5 und einem „R“ gekennzeichnet sind.

#### *Adempas 2 mg Filmtabletten*

- Blassorange, runde, bikonvexe Tabletten von 6 mm Größe, die auf der einen Seite mit dem Bayer-Kreuz und auf der anderen Seite mit 2 und einem „R“ gekennzeichnet sind.

#### *Adempas 2,5 mg Filmtabletten*

- Rotorange, runde, bikonvexe Tabletten von 6 mm Größe, die auf der einen Seite mit dem Bayer-Kreuz und auf der anderen Seite mit 2,5 und einem „R“ gekennzeichnet sind.

Sie sind verfügbar in Umkartons mit:

- 42 Tabletten: 2 durchsichtige Kalenderblisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten.
- 84 Tabletten: 4 durchsichtige Kalenderblisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten.
- 90 Tabletten: 5 durchsichtige Blisterpackungen mit jeweils 18 Tabletten.
- 294 Tabletten: 14 durchsichtige Kalenderblisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bayer AG

51368 Leverkusen

Deutschland

## **Hersteller**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm-Allee

51368 Leverkusen

Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH

Tel: +49 (0) 89 20 300 4500

medinfo@msd.de

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc\_austria@merck.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.