

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Adempas 0,5 mg Filmtabletten**

**Adempas 1 mg Filmtabletten**

**Adempas 1,5 mg Filmtabletten**

**Adempas 2 mg Filmtabletten**

**Adempas 2,5 mg 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, ersetzen Sie bitte durchgehend „Sie“ mit „Ihr 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 Guanylatcyclase (sGC)-Stimulator. Seine Wirkung besteht darin, die Blutgefäße, die vom Herz zu den Lungen führen, zu erweitern.

Adempas wird zur Behandlung von Erwachsenen sowie Kindern und Jugendlichen mit bestimmten Formen des Lungenhochdrucks (pulmonale Hypertonie) angewendet, einem Zustand, in welchem die Lungen-Blutgefäße verengt sind, was es dem Herz erschwert, Blut durch sie zu pumpen. Als Folge kommt es zu hohem Blutdruck in den Lungen-Gefäßen. Weil das Herz schwerer als normal arbeiten muss, leiden Menschen mit pulmonaler Hypertonie unter Müdigkeit, Schwindelgefühl und Kurzatmigkeit.

Durch Erweiterung der verengten Lungen-Blutgefäße verbessert Adempas die körperliche Leistungsfähigkeit, d. h. zum Beispiel, dass man wieder weiter gehen kann.

Adempas wird bei den beiden folgenden Formen der pulmonalen Hypertonie angewendet:

- **Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH).**  
Adempas-Tabletten werden zur Behandlung von CTEPH bei erwachsenen Patienten angewendet. Bei der CTEPH sind Blutgefäße der Lunge aufgrund von Blutgerinnseln

blockiert oder verengt. Adempas ist zur Anwendung bei Patienten mit CTEPH vorgesehen, die nicht operiert werden können oder deren Blutdruck in den Lungen nach einer Operation weiterhin erhöht oder erneut angestiegen ist.

– **Bestimmte Formen der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH).**

Adempas-Tabletten werden zur Behandlung der PAH bei Erwachsenen und Kindern unter 18 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg angewendet. Bei der PAH sind die Wände der Blutgefäße der Lunge verdickt und die Gefäße verengt.

Adempas wird nur für bestimmte Formen der PAH verschrieben, z. B. idiopathische PAH (die Ursache der PAH ist unbekannt), erbliche PAH und durch Bindegewebserkrankungen verursachte PAH. Ihr Arzt wird dies überprüfen.

Adempas wird entweder allein oder zusammen mit bestimmten anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung einer PAH angewendet werden, eingenommen.

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

---

### Adempas darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- **PDE5-Hemmer** (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungenarterien (PAH) oder bei Erektionsstörungen angewendet.
- **schwere Leberprobleme** (eine schwere Leberfunktionsstörung) haben.
- **allergisch** gegen Riociguat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **schwanger** sind.
- **Nitrate** oder **Stickstoffmonoxid-Donatoren** (wie z. B. Amylnitrit) in irgendeiner Form einnehmen; Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Bluthochdruck, Brustschmerzen oder Herzerkrankungen angewendet werden. Dies können auch bestimmte Drogen, sog. „Poppers“, sein.
- andere Arzneimittel, die Adempas ähneln (einen **Stimulator der löslichen Guanylatcyclyase**, wie Vericiguat), einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.
- bereits vor der ersten Behandlung mit diesem Arzneimittel einen **niedrigen Blutdruck** haben (systolischer/oberer Blutdruckwert: bei Kindern im Alter von 6 bis

unter 12 Jahren weniger als 90 mmHg, bei Patienten ab 12 Jahren weniger als 95 mmHg).

- an **erhöhtem Blutdruck** in Ihren Lungen leiden, der mit einer Vernarbung der Lunge, deren Ursache nicht bekannt ist (idiopathische pulmonale Pneumonie), einhergeht.

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

- vor kurzem eine schwerwiegende **Lungenblutung** hatten.
- wegen eines **blutigen Hustens** behandelt werden mussten (Bronchialarterienembolisation).
- **blutverdünnende Arzneimittel** (Antikoagulanzen) einnehmen, da es dadurch zu Blutungen in Ihren Lungen kommen kann. Ihr Arzt wird dann regelmäßig Ihr Blut untersuchen und Ihren Blutdruck messen.
- an **Atemnot** leiden, die durch eine Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen verursacht werden kann. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

- Symptome von **niedrigem Blutdruck** (Hypotonie), wie Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht haben, oder wenn Sie blutdrucksenkende Arzneimittel, oder Arzneimittel, die die Urinausscheidung erhöhen, einnehmen, oder wenn Sie Herz- oder Kreislaufprobleme haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, Ihren Blutdruck zu überwachen. Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, haben sie ein erhöhtes Risiko, niedrigen Blutdruck zu entwickeln.
- Medikamente zur **Behandlung von Pilzinfektionen** (z.B. Ketoconazol, Posaconazol, Itraconazol) oder Medikamente zur **Behandlung einer HIV-Infektion** (z.B. Abacavir, Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Dolutegravir, Efavir, Elvitegravir, Emtricitabin, Lamivudin, Rilpivirin, Ritonavir und Tenofovir) einnehmen. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand überwachen und sollte eine niedrigere Anfangsdosis für Adempas in Betracht ziehen.
- **dialysepflichtig** sind oder Ihre **Nieren nicht richtig arbeiten** (Kreatinin-Clearance <30 ml pro min), da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird.
- **mittelschwere Leberprobleme** (Leberfunktionsstörung) haben.
- während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen oder aufhören zu **rauchen**, weil das den Riociguat-Spiegel in Ihrem Blut beeinflussen kann.

## Kinder und Jugendliche



Die Anwendung von Adempas-Tabletten bei Kindern und Jugendlichen unter 6 Jahren und mit einem Gewicht von unter 50 kg sollte vermieden werden. Die Wirksamkeit und Sicherheit für die folgenden Patientengruppen sind nicht erwiesen:

- Kinder im Alter von unter 6 Jahren aufgrund von Sicherheitsbedenken.
- Kinder mit PAH und einem zu niedrigen Blutdruck:
  - im Alter von 6 bis unter 12 Jahren mit einem Blutdruck unter 90 mmHg bei Behandlungsbeginn (oberer Blutdruckwert).
  - im Alter von 12 bis unter 18 Jahren mit einem Blutdruck unter 95 mmHg bei Behandlungsbeginn (oberer Blutdruckwert).
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit anderen Formen dieser Erkrankung, z. B. CTEPH.

### **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. Dies gilt vor allem für Arzneimittel, die angewendet werden bei:

- Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (wie z. B. **Nitrate und Amylnitrit** jeglicher Art oder ein anderer **Stimulator der löslichen Guanylatcyclyase** [wie z. B. **Vericiguat**]). Sie dürfen diese Arzneimittel nicht zusammen mit Adempas einnehmen.

- Bluthochdruck in den Lungengefäßen (den Lungenarterien), da Sie bestimmte Arzneimittel (**Sildenafil** und **Tadalafil**) nicht zusammen mit Adempas einnehmen dürfen. Andere Arzneimittel gegen Bluthochdruck in den Lungengefäßen, wie z. B. **Bosentan** und **Iloprost**, können mit Adempas angewendet werden, aber Sie sollten dennoch Ihren Arzt informieren.
- Erektionsstörungen (wie z. B. **Sildenafil**, **Tadalafil**, **Vardenafil**), da Sie diese Arzneimittel nicht zusammen mit Adempas einnehmen dürfen.
- Pilzinfektionen (wie z. B. **Ketoconazol**, **Posaconazol**, **Itraconazol**) oder HIV-Infektion (wie **Abacavir**, **Atazanavir**, **Cobicistat**, **Darunavir**, **Dolutegravir**, **Efavirenz**, **Elvitegravir**, **Emtricitabin**, **Rilpivirin** oder **Ritonavir**). Alternative Behandlungsmöglichkeiten sollten in Betracht gezogen werden. Wenn Sie bereits eines dieser Medikamente einnehmen und eine Behandlung mit Adempas beginnen, wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand überwachen und eine niedrigere Anfangsdosis für Adempas in Betracht ziehen.
- Epilepsie (z. B. **Phenytoin**, **Carbamazepin**, **Phenobarbital**).
- Depression (**Johanniskraut**).
- Zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen von Transplantationsorganen (**Ciclosporin A**).
- Gelenk- und Muskelschmerzen (**Nifluminsäure**).

- Krebs (wie z. B. **Erlotinib**, **Gefitinib**).
- Magenerkrankungen oder Sodbrennen (**Antazida** wie z. B. **Aluminiumhydroxid/Magnesiumhydroxid**). Die Einnahme dieser Arzneimittel sollte mindestens 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach der von Adempas erfolgen.
- Übelkeit, Erbrechen (wie z. B. **Granisetron**).

## **Rauchen**

Wenn Sie rauchen, wird empfohlen, damit aufzuhören, da Rauchen die Wirksamkeit dieser Tabletten möglicherweise verringern kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie rauchen oder während der Behandlung mit dem Rauchen aufhören. Eine Anpassung der Dosis kann erforderlich sein.

## **Empfängnisverhütung, Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Empfängnisverhütung*

Frauen und Mädchen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Adempas eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

### *Schwangerschaft*

Adempas darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Auch wird Ihnen empfohlen, monatliche Schwangerschaftstests durchzuführen. Wenn Sie

schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *Stillzeit*

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da dieses Arzneimittel die Gesundheit Ihres Kindes beeinträchtigen kann. Während der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie nicht stillen. Ihr Arzt wird zusammen mit Ihnen entscheiden, ob Sie entweder das Stillen oder die Einnahme 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 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 Dosis, 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-Tabletten sind für Patienten ab 6 Jahren und einem Gewicht von mindestens 50 kg verfügbar.

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Bluthochdruck in den Lungengefäßen hat. 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.

#### 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 wie etwa Apfelmus gemischt werden.

## Dosis

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 1 mg-Tablette 3-mal täglich über 2 Wochen. Die Tabletten sollten 3-mal täglich alle 6 bis 8 Stunden eingenommen werden. Sie können im Allgemeinen zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Wenn Sie jedoch eine Neigung zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie) haben, sollten Sie nicht zwischen einer Adempas-Einnahme zu den Mahlzeiten und einer mahlzeitenunabhängigen Einnahme wechseln, weil dies Ihre Reaktion auf Adempas beeinflussen kann.

Während der ersten Behandlungswochen wird Ihr Arzt mindestens alle 2 Wochen Ihren Blutdruck messen. Ihr Arzt wird die Dosis alle 2 Wochen bis zu einem Maximum von 2,5 mg 3-mal täglich erhöhen (maximale Tagesdosis von 7,5 mg), 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.

*Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, nehmen Sie Adempas nicht ein.

### *65 Jahre oder älter*

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, wird Ihr Arzt mit besonderer Sorgfalt Ihre Adempas-Dosis anpassen, weil bei Ihnen möglicherweise ein höheres Risiko dafür besteht, dass es zu einem niedrigen Blutdruck kommt.

### *Besondere Hinweise für Patienten, die rauchen*

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen oder aufhören zu rauchen. Möglicherweise wird Ihr Arzt die 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, da dieses Arzneimittel das Fortschreiten der Erkrankung verhindert. Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels für 3 Tage oder länger unterbrechen, wenden Sie sich vor der erneuten Einnahme dieses Arzneimittels bitte an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie zwischen Sildenafil oder Tadalafil und Adempas umgestellt werden**

Sie müssen eine Pause zwischen der Einnahme Ihres vorherigen und des neuen Arzneimittels einlegen, um Wechselwirkungen zu vermeiden:

#### *Umstellung auf Adempas*

- Nehmen oder geben Sie Adempas nicht früher als 24 Stunden nach dem Absetzen von Sildenafil.
- Nehmen oder geben Sie Adempas bei Erwachsenen nicht früher als 48 Stunden und bei Kindern nicht früher als 72 Stunden nach dem Absetzen von Tadalafil.

### *Umstellung von Adempas*

- Beenden Sie die Einnahme oder Gabe von Adempas mindestens 24 Stunden vor Beginn der Anwendung eines PDE5-Hemmers (z.B. Sildenafil oder Tadalafil).

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) (häufige Nebenwirkung, kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen),
- **plötzlich auftretende Lungenblutung** (pulmonale Blutung), die zum Abhusten von Blut führen kann; Fälle mit tödlichem Ausgang wurden berichtet (gelegentliche Nebenwirkung, kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen).

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

### **Auflistung möglicher Nebenwirkungen:**

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

- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Schwellung von Gliedmaßen (peripheres Ödem)

- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen

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

- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis)
- Entzündung im Verdauungstrakt (Gastroenteritis)
- Rückgang der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Blässe, Schwächegefühl oder Atemnot führen kann
- Wahrnehmung eines unregelmäßigen, heftigen oder schnellen Herzschlags (Palpitation)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Nasenbluten (Epistaxis)
- Schwierigkeiten beim Atmen durch die Nase (nasale Kongestion)
- Schmerzen im Magen, Darm oder Bauch (gastrointestinale und abdominale Schmerzen)
- Sodbrennen (gastroösophageale Refluxkrankheit)
- Schluckbeschwerden (Dysphagie)
- Verstopfung
- Blähungen (abdominale Distension)

## **Nebenwirkungen bei Kindern**

Im Allgemeinen waren die beobachteten Nebenwirkungen bei **Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren**, die mit Adempas behandelt wurden, ähnlich denen bei Erwachsenen.

Die **häufigsten** Nebenwirkungen **bei Kindern** waren:

- **niedriger Blutdruck** (Hypotonie) (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- **Kopfschmerzen** (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 1 mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 1 mg Riociguat.

*Adempas 1,5mg Filmtabletten*

Jede Filmtablette enthält 1,5mg Riociguat.

*Adempas 2 mg 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, siehe Ende von Abschnitt 2).



*Filmüberzug* <sup>(FUSSNOTE 1)</sup>, <sup>(FUSSNOTE 2)</sup>: Hyprolöse, Hypromellose 3 cP, Propylenglycol (E 1520) und Titandioxid (E 171).

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

Adempas ist eine Filmtablette:

### Adempas 0,5mg Filmtabletten

- *0,5mg Tablette*: weiße, runde, bikonvexe Tabletten von 6 mm 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

- *1mg Tablette*: blassgelbe, runde, bikonvexe Tabletten von 6 mm 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

- *1,5mg Tablette*: 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 2mg Filmtabletten

- *2mg Tablette*: 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 2,5mg Filmtabletten

- *2,5mg Tablette*: 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 Packungen mit:

- 42 Tabletten: zwei durchsichtige Kalenderblisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten.
- 84 Tabletten: vier durchsichtige Kalenderblisterpackungen mit jeweils 21 Tabletten.
- 90 Tabletten: fünf durchsichtige Blisterpackungen mit jeweils 18 Tabletten.
- 294 Tabletten: vierzehn 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: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)

e-mail@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 Mai 2023.**

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

---

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

---

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