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.

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. Riociguat ist eine Substanz, die als Guanylatcyclase (sGC)-Stimulator bezeichnet wird. Seine Wirkung besteht darin, die Lungenarterien (die Blutgefäße, die das Herz mit den Lungen verbinden) zu erweitern, wodurch das Herz leichter Blut durch die Lungen pumpen kann. Adempas kann zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Formen der pulmonalen Hypertonie (Lungenhochdruck) angewendet werden, einem Zustand in welchem diese Blutgefäße verengt sind, was es dem Herzen erschwert, Blut durch sie zu pumpen. Als Folge kommt es zu hohem Blutdruck in diesen Gefäßen. Weil das Herz schwerer als normal arbeiten muss, leiden Menschen mit pulmonaler Hypertonie unter Müdigkeit, Schwindelgefühl und Kurzatmigkeit. Durch Erweiterung der verengten Arterien führt Adempas zu einer Verbesserung Ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit.

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

- **Chronisch thromboembolische pulmonale Hypertonie (CTEPH).**
  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).**
  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 bestimmte Arzneimittel namens **PDE5-Hemmer** (z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) einnehmen. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Bluthochdruck in den Lungenarterien (PAH) oder bei Erektionsstörungen angewendet.
- wenn Sie **schwere Leberprobleme** (schwere Leberfunktionsstörung, Child-Pugh C) haben.
- wenn Sie **allergisch** gegen Riociguat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **schwanger** sind.
- wenn Sie **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.
- wenn Sie andere **Stimulatoren der löslichen Guanylatcyclase** einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie einen Stimulator der löslichen Guanylatcyclase einnehmen.
- wenn Sie bereits vor der ersten Behandlung mit diesem Arzneimittel einen **niedrigen Blutdruck** (systolischer Blutdruck von weniger als 95 mmHg) haben.
- wenn Sie an erhöhtem Druck in Ihrem Lungenkreislauf 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:
- bei Ihnen vor kurzem eine schwerwiegende **Lungenblutung** aufgetreten ist oder Sie wegen eines **blutigen Hustens** behandelt werden mussten (Bronchialarterienembolisation).
- Sie **blutverdünnende Arzneimittel** (Antikoagulanzien) einnehmen, da es dadurch zu Blutungen in Ihren Lungen kommen kann. Ihr Arzt wird Sie dann regelmäßig untersuchen.
- es bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu **Atemnot** kommt, die durch eine Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen verursacht werden kann. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls dies geschieht.
- Sie 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.
- Sie 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 reduzierte Anfangsdosis für Adempas in Betracht ziehen. Ihre **Nieren nicht richtig funktionieren** (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min) oder Sie sich **regelmäßig einer Dialyse unterziehen** müssen, da die Anwendung dieses Arzneimittels dann nicht empfohlen wird.
- Sie **mittelschwere Leberprobleme** (Leberfunktionsstörung, Child-Pugh B) haben.
- Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen oder aufhören zu **rauchen**, weil das den Riociguat-Spiegel in Ihrem Blut beeinflussen kann.

Sie werden Adempas nur für bestimmte Formen der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) erhalten, siehe Abschnitt 1. Es liegen keine Erfahrungen für die Anwendung von Adempas bei anderen Formen

der PAH vor. Daher wird die Anwendung von Adempas bei anderen Formen der PAH nicht empfohlen. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Adempas für Sie geeignet ist.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Adempas bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) sollte vermieden werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht erwiesen ist.

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 andere Stimulatoren der löslichen Guanylatcyclase), da Sie diese Arzneimittel nicht zusammen mit Adempas einnehmen dürfen.
- 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 (PAH), wie z. B. Bosentan und Iloprost, können mit Adempas angewendet werden, aber Sie sollten dennoch Ihren Arzt informieren.
- erektiler Dysfunktion (wie z. B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), da Sie diese Arzneimittel nicht zusammen mit Adempas einnehmen dürfen.
- Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Posaconazol, Itraconazol) oderHIV-Infektion (wie Abacavir, Atazanavir, Cobicistat, Darunavir, Dolutegravir, Efavirenz, Elvitegravir, Emtricitabin, Rilpivirin oder Ritonavir), da alternative Behandlungsmöglichkeiten in Betracht gezogen werden sollten. Wenn Sie bereits eines dieser Medikamente einnehmen und eine Behandlung mit Adempas beginnen, wird Ihr Arzt Ihren Gesundheitszustand überwachen und eine reduzierte Anfangsdosis für Adempas in Betracht ziehen.
- Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital).
- Depression (Johanniskraut).
- 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 Antazida 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Adempas darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Wenn während der Einnahme dieser Tabletten die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. 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 Behandlung mit Adempas beenden müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Adempas hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es kann Nebenwirkungen wie Schwindel verursachen. Sie sollten die Nebenwirkungen dieses Arzneimittels kennen, bevor Sie 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.

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt begonnen und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung der CTEPH oder PAH 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 im Abstand von etwa 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.

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 keine Nebenwirkungen oder ein sehr niedriger Blutdruck auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihnen Adempas in der höchstmöglichen Dosis verschreiben, die für Sie verträglich ist. Bei manchen Patienten können möglicherweise geringere Dosen dreimal täglich ausreichend sein. Ihr Arzt wird die bestmögliche Dosis auswählen.

Besondere Hinweise für Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Nieren- oder Leberprobleme haben. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden. Wenn Sie schwere Leberprobleme (Child-Pugh C) 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
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel beginnen oder aufhören zu rauchen. Möglicherweise wird Ihre Dosis angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Adempas eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, und irgendwelche Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. 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 Ihre Behandlung für 3 Tage oder länger unterbrochen werden muss, wenden Sie sich vor der Wiederaufnahme der Behandlung bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie zwischen Sildenafil oder Tadalafil und Adempas umgestellt werden
- Wenn Sie Sildenafil absetzen, müssen Sie mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie Adempas einnehmen.
- Wenn Sie Tadalafil absetzen, müssen Sie mindestens 48 Stunden warten, bevor Sie Adempas einnehmen.
- Wenn Sie Adempas absetzen, um auf ein anderes Arzneimittel zu wechseln, das als PDE5-Hemmer bezeichnet wird (z. B. Sildenafil oder Tadalafil), müssen Sie nach der letzten Einnahme von Adempas noch mindestens 24 Stunden warten, bevor Sie den PDE5-Hemmer einnehmen.

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 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 100 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)

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. 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 0,5 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 0,5 mg Riociguat.
  Adempas 1 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 1 mg Riociguat.
  Adempas 1,5 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 1,5 mg Riociguat.
  Adempas 2 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 2 mg Riociguat.
  Adempas 2,5 mg Filmtabletten
  Jede Filmtablette enthält 2,5 mg 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:* Hyprolose, Hypromellose 3 cP, Propylenglycol (E 1520) und Titandioxid (E 171).
  Adempas*1 mg, 1,5 mg Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172).
  Adempas*2 mg und 2,5 mg Tabletten enthalten außerdem Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Adempas aussieht und Inhalt der Packung

Adempas ist eine Filmtablette:
Adempas 0,5 mg Filmtabletten
- *0,5 mg 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 1 mg Filmtabletten
- *1 mg 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 1,5 mg Filmtabletten
- *1,5 mg 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 2 mg Filmtabletten
- *2 mg 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 2,5 mg Filmtabletten 2,5 mg 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.

België / Belgique / Belgien
MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: + 359 2 819 37 37
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: + 372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε
Τηλ: + 30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France

Tél : + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel: + 370 5 2780247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg / Luxemburg
MSD Belgium
Tel/Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 888-5300
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999 000 (+ 31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: + 47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: + 351 214465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: + 421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: + 46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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