

## Листок-вкладыш – информация для пациента

Адемпас<sup>®</sup>, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Адемпас<sup>®</sup>, 1,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Адемпас<sup>®</sup>, 1,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Адемпас<sup>®</sup>, 2,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Адемпас<sup>®</sup>, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: риоцигуат микронизированный

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Адемпас<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Адемпас<sup>®</sup>
3. Прием препарата Адемпас<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Адемпас<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. Что из себя представляет препарат Адемпас<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Адемпас<sup>®</sup> содержит действующее вещество риоцигуат. Риоцигуат – это стимулятор растворимой гуанилатциклазы. Препарат Адемпас<sup>®</sup> используется для лечения взрослых с определенными формами легочной гипертензии – состояния при котором наблюдается повышенное давление в сосудах, соединяющих сердце и легкие.

#### Показания к применению

Препарат Адемпас<sup>®</sup> предназначен для лечения взрослых пациентов со следующими формами легочной гипертензии:

#### Хроническая тромбоэмболическая легочная гипертензия (ХТЭЛГ)

Адемпас<sup>®</sup> назначается для лечения взрослых пациентов II – III функционального класса по классификации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) при:

- неоперабельная ХТЭЛГ,

- персистирующая или рецидивирующая ХТЭЛГ после оперативного лечения, для улучшения переносимости физической нагрузки.

### **Легочная артериальная гипертензия (ЛАГ)**

Адемпас® в монотерапии либо в комбинации с антагонистами рецепторов эндотелина назначается для лечения взрослых пациентов с ЛАГ II – III функционального класса по классификации ВОЗ для улучшения переносимости физической нагрузки.

Эффективность была продемонстрирована в популяции пациентов с ЛАГ: идиопатической или наследственной ЛАГ или ЛАГ, связанной с заболеваниями соединительной ткани.

### **Способ действия препарата Адемпас®**

При легочной гипертензии кровеносные сосуды легких сужаются, что делает более сложным для сердца прокачивание крови через них и приводит к высокому артериальному давлению в сосудах. Люди с легочной гипертензией часто могут чувствовать усталость, головокружение и одышку. Препарат Адемпас® способствует расширению легочных артерий (кровеносные сосуды, соединяющие сердце и легкие), облегчая сердцу перекачивание крови через легкие, что может приводить к улучшению способности переносить физические нагрузки (улучшает способность проходить большее расстояние).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Адемпас®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Адемпас®:**

- если у Вас есть **аллергия** на действующее вещество или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы принимаете другие **стимуляторы растворимой гуанилатциклазы** (такие как верицигуат). Если Вы не уверены, принимаете ли вы стимуляторы растворимой гуанилатциклазы, спросите это у Вашего лечащего врача;
- если Вы принимаете ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (такие как силденафил или тадалафил), используемые для **лечения высокого давления в легочных артериях** (легочная артериальная гипертензия) или **эректильной дисфункции у мужчин** (такие как вышеуказанные препараты или варденафил);
- если у Вас **тяжелые нарушения функции печени** (класс С по классификации Чайлд-Пью);
- если Вы **беременны или кормите грудью**;
- если Вы принимаете **нитраты** (препараты для лечения высокого артериального давления и болезней сердечно-сосудистой системы) или **донаторы оксида азота** (такие как амилнитрит) в любой лекарственной форме;
- если у Вас повышенное давление в малом круге кровообращения, сопровождающееся рубцеванием легких неясной этиологии (идиопатическая легочная пневмония);
- если у Вас **тяжелая артериальная гипотензия** на момент начала лечения (систолическое артериальное давление менее 95 мм рт. ст., опыт клинического применения отсутствует);

- если у Вас **тяжелые нарушения функции почек** (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) или Вы находитесь на гемодиализе (опыт клинического применения отсутствует).

Если у Вас есть хоть одно из вышеуказанных состояний, **обратитесь к своему лечащему врачу** и не применяйте препарат Адемпас®.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Адемпас® проконсультируйтесь со своим лечащим врачом:

- если у Вас появилась **одышка** во время лечения препаратом Адемпас®, это может быть вызвано скоплением жидкости в легких (веноокклюзионная болезнь легких). Обратитесь к Вашему лечащему врачу;

- если Вы недавно перенесли серьезное легочное кровотечение или если Вы подвергались хирургическому лечению для прекращения **кашля с кровью** (эмболизация бронхиальных артерий). В этом случае увеличивается риск ухудшения легочного кровотечения. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для **предотвращения появления тромбов** (антикоагулянты). Ваш лечащий врач должен постоянно наблюдать за состоянием Вашего здоровья;

- если у Вас имеются проблемы **с сердцем, кровообращением** или Вы принимаете антигипертензивные средства. Препарат Адемпас® обладает сосудорасширяющими свойствами, что может привести к снижению артериального давления. Если Ваш возраст 65 лет или старше, Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»);

- если у Вас имеются **умеренные или легкие проблемы с почками** (нарушение функции почек, клиренс креатинина <80 – до 30 мл/мин). Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»);

- если у Вас имеются **умеренные проблемы с печенью** (нарушение функции печени, класс В по шкале Чайлд-Пью). Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»);

- если Вы принимаете препараты для **лечения грибковых инфекций** (такие как кетоконазол, позаконазол, итраконазол) или препараты для **лечения ВИЧ-инфекции** (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, эмтрицитабин, ламивудин, рилпивирин, ритонавир и тенофовир). Ваш лечащий врач должен наблюдать за состоянием Вашего здоровья и рассмотреть возможность снижения начальной дозы препарата Адемпас® (см. разделы «Другие препараты и препарат Адемпас®» и «Прием препарата Адемпас®»);

- если Вы принимаете **препараты для лечения рака** известные как ингибиторы тирозинкиназы (такие как эрлотиниб, gefитиниб) или циклоспорин А (препарат, используемый для **предотвращения отторжения пересаженных органов**). В этом случае Ваш лечащий врач должен регулярно проводить оценку Вашего артериального давления и рассмотреть возможность снижения дозы препарата Адемпас® (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»).

Сообщите своему лечащему врачу, что Вы принимаете Адемпас®:

- если он решит назначить Вам **препараты для лечения грибковых инфекций** (такие как кетоконазол, позаконазол, итраконазол) или **ВИЧ-инфекции** (такие как абакавир,

атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, эмтрицитабин, ламивудин, рилпивирин, ритонавир и тенофовир), так как следует рассмотреть вопрос об альтернативных видах лечения.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеется хотя бы одно из нижеперечисленных состояний:

- **низкое артериальное давление** (систолическое артериальное давление < 95 мм рт. ст.) в начале лечения;
- **серьезные проблемы с печенью** (нарушение функции печени, класс С по шкале Чайлд-Пью);
- **серьезные проблемы с почками** (клиренс креатинина <30 мл/мин, или если Вы находитесь на диализе).

Применение препарата Адемпас® среди пациентов с вышеперечисленными состояниями не рекомендовано, так как применение препарата Адемпас® не изучено у пациентов с данными состояниями.

Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Адемпас® только в случае, если у вас определен тип легочной артериальной гипертензии (см. раздел «Что из себя представляет препарат Адемпас®, и для чего его применяют»). Ваш лечащий врач должен установить точный диагноз.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Адемпас® у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Адемпас®**

**Сообщите своему лечащему врачу**, если Вы применяете в настоящее время, применяли недавно или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты.

*Во время лечения препаратом Адемпас® не принимайте:*

- **донаторы оксида азота** (такие как амилнитрит);  
**нитраты** (препараты для лечения высокого артериального давления или заболеваний сердечно-сосудистой системы);
- ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (такие как **силденафил** или **тадалафил**), препараты, используемые для лечения высокого давления в легочных артериях (легочная артериальная гипертензия) или эректильной дисфункции у мужчин (такие как **вышеуказанные препараты** или **варденафил**);
- препараты растворимой гуанилатциклазы (такие как **верицигуат**).

*Во время лечения препаратом Адемпас® применяйте с осторожностью:*

- препараты для лечения **ВИЧ-инфекции** (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, рилпивирин, ритонавир, эмтрицитабин, ламивудин и тенофовир) или препараты для лечения **грибковых инфекций** (такие как кетоконазол, позаконазол, итраконазол). Проинформируйте своего лечащего врача, что Вы принимаете Адемпас®, чтобы доктор рассмотрел альтернативное лечение. Если Вы уже принимаете один из этих препаратов и начинаете лечение препаратом Адемпас®, Ваш лечащий врач должен наблюдать за состоянием Вашего здоровья и рассмотреть возможность снижения начальной дозы препарата Адемпас® (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Прием препарата Адемпас®»);

- **Циклоспорин А** (препарат, используемый для предотвращения отторжения трансплантированных органов);
- **Ингибиторы УДФ-гликозилтрансфераз 1А1 и 1А9**. Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при подборе для Вас дозы препарата Адемпас® (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»);
- **эрлотиниб** или **гефитиниб** (препараты для лечения рака);
- другие препараты для лечения повышенного давления в сосудах легких, такие как **бозентан**. Ваш лечащий врач должен соблюдать рекомендации по подбору дозы для Вас (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»);
- **гранисетрон** (препарат для лечения тошноты и рвоты);
- **фенитоин** и **карбамазепин** (противоэпилептические препараты), **фенобарбитал** (противоэпилептический, седативный препарат) и **Зверобой** продырявленный (растительный препарат для лечения депрессии). Ваш лечащий врач должен соблюдать рекомендации по подбору дозы для Вас (см. раздел «Прием препарата Адемпас®»).

*Принимайте не менее чем через час после приема препарата Адемпас®:*

- **алюминия гидроксид / магния гидроксид** (используется при лечении заболеваний желудка или изжоги).

### **Препарат Адемпас® и курение**

Если Вы **курите**, рекомендуется бросить курить, поскольку курение может снизить эффективность препарата Адемпас®. Обратитесь к своему лечащему врачу в случае, если Вы бросите или начнете курить во время лечения, поскольку может потребоваться корректировка дозы.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Беременность*

Не принимайте Адемпас® во время беременности. Если есть вероятность наступления беременности, используйте надежные виды контрацепции во время приема препарата Адемпас®. Если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Адемпас® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Вам следует ежемесячно выполнять тест на беременность.

#### *Грудное вскармливание*

В период грудного вскармливания перед приемом препарата Адемпас® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, так как препарат может навредить Вашему ребенку. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении приема препарата Адемпас®.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Адемпас® оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Головокружение как распространенная нежелательная реакция может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Перед тем как управлять транспортными средствами и

механизмами, Вам надо знать, как Вы реагируете на прием препарата Адемпас®.

### **Препарат Адемпас® содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **Препарат Адемпас® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Адемпас®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лечение препаратом Адемпас® может быть назначено только врачом, обладающим опытом в лечении хронической тромбоземболической легочной гипертензии и легочной артериальной гипертензии .

### **Рекомендуемая доза**

В течение первых недель лечения Ваш лечащий врач должен будет измерять артериальное давление не реже чем раз в две недели. Это необходимо для назначения правильной дозировки препарата (Адемпас® доступен в нескольких дозировках (от 0,5 мг до 2,5 мг)).

#### Начало лечения:

Рекомендуемая начальная доза для препарата Адемпас® для взрослых составляет одну таблетку 1,0 мг три раза в день в течение двух недель. Таблетки следует принимать три раза в день с интервалом примерно 6–8 часов, независимо от приема пищи. Ваш лечащий врач будет увеличивать дозировку препарата каждые две недели до максимальной дозировки – 2,5 мг три раза в день (максимальная дневная доза препарата 7,5 мг) при отсутствии нежелательных явлений или очень низкого артериального давления.

#### Поддерживающая доза:

Ваш лечащий врач продолжит назначать Вам препарат Адемпас® в максимально подходящей для Вас дозировке при отсутствии у Вас нежелательных реакций или очень низкого артериального давления.

Некоторым пациентам лечение дозировками препарата ниже максимальной может быть достаточным. Вашим врачом будет подобрана лучшая для Вас доза.

#### *Особые указания для пациентов, переходящих с препаратов силденафила или тадалафила на препарат Адемпас®*

Не принимайте Адемпас® в течение 24 часов после приема силденафила. Не принимайте Адемпас® за 24 часа до или в течение 48 часов после приема тадалафила. Ваш лечащий врач будет проводить оценку Вашего артериального давления.

#### *Особые указания для пациентов, имеющих проблемы с печенью и почками*

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеются проблемы с печенью или почками. Возможно, Вы нуждаетесь в корректировке дозы.

Если у Вас серьезные проблемы с печенью (нарушение функции печени класс С по шкале Чайлд-Пью) или серьезные проблемы с почками (клиренс креатинина <30 мл/мин или

Вы находитесь на диализе), применение препарата Адемпас® не рекомендовано, так как нет данных об использовании препарата Адемпас® у пациентов с такими состояниями.

#### *Возраст 65 лет или старше*

Если Ваш возраст 65 лет или старше, Ваш лечащий врач должен проявить особую осторожность при корректировке дозы препарата Адемпас®.

#### *Особые указания для курящих пациентов*

Если Вы начали или прекратили курение во время лечения с помощью данного препарата, Вам следует сообщить об этом Вашему врачу. Вам может потребоваться корректировка дозы.

#### *Другие препараты:*

- Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для лечения ВИЧ-инфекции (такие как абакавир, атазанавир, кобицистат, дарунавир, долутегравир, эфавиренз, элвитегравир, эмтрицитабин, ламивудин, рилпивирин, ритонавир и тенофовир) или препараты для лечения грибковых инфекций (такие как кетоконазол, итраконазол). Ваш лечащий врач может принять решение начать лечение с одной таблетки препарата Адемпас® 0,5 мг три раза в день и будет наблюдать за состоянием Вашего здоровья (см. разделы «Начало лечения», «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Адемпас®»).
- Препараты для лечения заболеваний желудка или изжоги, такие как алюминия гидроксид/магния гидроксид, следует принимать не менее чем через час после приема препарата Адемпас® (см. раздел «Другие препараты и препарат Адемпас®»).

#### **Способ применения**

Препарат Адемпас® предназначен для приема внутрь.

#### *Измельченные таблетки*

Если вам трудно проглотить целую таблетку, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом о других способах приема препарата Адемпас®. Таблетку можно измельчить и смешать с водой или мягкой пищей, например, яблочным пюре, непосредственно перед приемом препарата.

#### *Препарат Адемпас® и прием пищи*

Адемпас® можно принимать независимо от приема пищи. Если у Вас наблюдается низкое артериальное давление, не переходите с применения препарата Адемпас® после приема пищи на применение препарата натощак.

#### **Продолжительность применения**

Подобранная Вашим лечащим врачом доза препарата Адемпас® должна поддерживаться, если только у Вас не наблюдаются симптомы низкого артериального давления. Ваш лечащий врач должен наблюдать за состоянием Вашего здоровья.

#### **Если Вы приняли препарата Адемпас® больше, чем следовало**

Возможно развитие у Вас нежелательных реакций, описанных далее (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Обратитесь к Вашему лечащему врачу, чтобы он назначил необходимое лечение возникших у Вас симптомов.

#### **Если Вы забыли принять препарат Адемпас®**

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием препарата. Если Вы пропустили прием препарата, примите следующую дозу как планировалось.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Адемпас®**

Не прекращайте прием препарата Адемпас®, не посоветовавшись с Вашим лечащим врачом, так как этот препарат снижает риск развития тяжелых состояний.

В случае, если необходимо прервать прием препарата на 3 дня или более, обратитесь к Вашему лечащему врачу перед возобновлением лечения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех пациентов.

**Серьезными нежелательными реакциями**, при которых были зафиксированы случаи летального исхода, являются **кашель с кровью** (кровохаркание) и **кровотечение из легких** (легочное кровотечение).

В случае возникновения данных нежелательных реакций **немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом**. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь.

**Другие возможные нежелательные реакции указаны далее согласно частоте их возникновения:**

**Очень часто** (*более чем у 1 из 10 пациентов*)

- головная боль
- головокружение
- расстройство пищеварения (диспепсия)
- отеки конечностей (периферический отёк)
- тошнота
- диарея
- рвота

**Часто** (*не более чем у 1 из 10 пациентов*)

- воспаление в системе пищеварения (гастроэнтерит)
- уменьшение количества эритроцитов (анемия, включая соответствующие лабораторные показатели)
- учащенное или неритмичное сердцебиение
- низкое артериальное давление (гипотензия)
- кашель с кровью (кровохаркание)
- носовое кровотечение (эпистаксис)
- заложенность носа
- воспаление желудка (гастрит)

- изжога (гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь)
- затруднение глотания (дисфагия)
- боль в области живота
- запор
- вздутие живота

**Нечасто** (*не более чем у 1 из 100 пациентов*)

- кровотечение из легких (легочное кровотечение)

В случае возникновения какой-либо нежелательной реакции свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Это касается любой нежелательной реакции, включая не перечисленные выше.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### *Российская Федерация*

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### *Республика Казахстан*

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»  
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан

Телефон: + 7 (7172) 78-99-11

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### *Республика Беларусь*

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Адемпас®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и блистере после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Адемпас® содержит

*Действующим веществом является риоцигуат микронизированный.*

*Адемпас®, 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,5 мг риоцигуата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- целлюлоза микрокристаллическая
- кросповидон
- гипромеллоза 5 сП
- лактозы моногидрат
- магния стеарат
- натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:

- гидроксипропилцеллюлоза
- гипромеллоза 3 сП
- пропиленгликоль
- титана диоксид E171

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 подразделы «Препарат Адемпас® содержит лактозу» и «Препарат Адемпас® содержит натрий» для получения дополнительной информации.

*Адемпас®, 1,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,0 мг риоцигуата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- целлюлоза микрокристаллическая
- кросповидон
- гипромеллоза 5 сП
- лактозы моногидрат
- магния стеарат
- натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:

- гидроксипропилцеллюлоза

- гипромеллоза 3 сП
- пропиленгликоль
- титана диоксид E171
- краситель железа оксид жёлтый E172

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 подразделы «Препарат Адемпас® содержит лактозу» и «Препарат Адемпас® содержит натрий» для получения дополнительной информации.

*Адемпас®*, 1,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1,5 мг риоцигуата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- целлюлоза микрокристаллическая
- кросповидон
- гипромеллоза 5 сП
- лактозы моногидрат
- магния стеарат
- натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:

- гидроксипропилцеллюлоза
- гипромеллоза 3 сП
- пропиленгликоль
- титана диоксид E171
- краситель железа оксид жёлтый E172

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 подразделы «Препарат Адемпас® содержит лактозу» и «Препарат Адемпас® содержит натрий» для получения дополнительной информации.

*Адемпас®*, 2,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,0 мг риоцигуата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- целлюлоза микрокристаллическая
- кросповидон
- гипромеллоза 5 сП
- лактозы моногидрат
- магния стеарат
- натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:

- гидроксипропилцеллюлоза
- гипромеллоза 3 сП
- пропиленгликоль
- титана диоксид E171
- краситель железа оксид красный E172
- краситель железа оксид жёлтый E172

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 подразделы «Препарат Адемпас® содержит лактозу» и «Препарат Адемпас® содержит натрий» для получения дополнительной информации.

*Адемпас® , 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2,5 мг риоцигуата микронизированного.

Прочими вспомогательными веществами являются:

- целлюлоза микрокристаллическая
- кросповидон
- гипромеллоза 5 сП
- лактозы моногидрат
- магния стеарат
- натрия лаурилсульфат

Пленочная оболочка:

- гидроксипропилцеллюлоза
- гипромеллоза 3 сП
- пропиленгликоль
- титана диоксид E171
- краситель железа оксид красный E172
- краситель железа оксид жёлтый E172

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2 подразделы «Препарат Адемпас® содержит лактозу» и «Препарат Адемпас® содержит натрий» для получения дополнительной информации.

### **Внешний вид препарата Адемпас® и содержимое упаковки**

*Адемпас® , 0,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено «R» и «0.5», на другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

*Адемпас® , 1,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-желтого цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено «R1», на другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

*Адемпас® , 1,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, желтого цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено «R» и «1.5», на другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

*Адемпас® , 2,0 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, бледно-оранжевого цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено «R2», на другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

*Адемпас® , 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой*

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневато-оранжевого цвета, на одной стороне методом выдавливания нанесено «R» и «2.5», на

другой стороне логотип компании Байер в виде креста.

По 21 таблетке в блистер из фольги алюминиевой и полипропилена, по 2 или 4 блистера с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, снабженную контролем первого вскрытия.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

#### **Производитель**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

#### *Российская Федерация*

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.

тел.: +7 (495) 231 12 00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

#### *Республика Казахстан*

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301

тел.: +7 727 258 80 40

факс: +7 727 258 80 39

e-mail: [kz.claims@bayer.com](mailto:kz.claims@bayer.com)

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться:

#### *Республика Беларусь*

ООО «Байер ВР»

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

тел.: +375 17 239 -54-20

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://ees.eaeunion.org>). Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

**Данная версия листка-вкладыша (информация для пациента) действует с 13.07.2023**