

Prospecto: información para el usuario

Adempas 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 1 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 1,5 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 2 mg comprimidos recubiertos con película
Adempas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
riociguat

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Este prospecto se ha escrito como si lo estuviese leyendo la persona que toma el medicamento. Si le está administrando este medicamento a su hijo/a, por favor sustituya “usted” por “hijo/a” en todo el prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adempas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adempas
3. Cómo tomar Adempas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adempas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adempas y para qué se utiliza

Adempas contiene el principio activo riociguat, un estimulador de la guanilato-ciclasa (GCs).

Se utiliza para tratar a adultos y niños a partir de los 6 años de edad con ciertos tipos de hipertensión pulmonar:

- **Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC).**
Adempas se utiliza para tratar a pacientes adultos con HPTEC. En pacientes con HPTEC, los vasos sanguíneos del pulmón se bloquean o estrechan por coágulos sanguíneos. El medicamento se puede usar en pacientes con HPTEC en los que no se puede realizar una intervención quirúrgica o en aquellos pacientes en los que persiste la hipertensión pulmonar o ésta vuelve a producirse tras cirugía.
- **Hipertensión arterial pulmonar (HAP).**
Adempas se utiliza para tratar a adultos y niños de 6 años de edad o mayores con hipertensión arterial pulmonar. En estos pacientes, la pared de los vasos sanguíneos de los pulmones está engrosada y los vasos se han estrechado. En pacientes con HAP, Adempas se toma junto con otros medicamentos (denominado antagonistas de los receptores de la endotelina). En adultos, el medicamento también se puede tomar sólo (monoterapia).

En los pacientes con hipertensión pulmonar, los vasos sanguíneos que llevan la sangre del corazón a los pulmones se estrechan, lo que dificulta al corazón el bombeo de sangre a los pulmones y provoca hipertensión arterial en los vasos. Como el corazón debe trabajar más de lo normal, las personas con hipertensión pulmonar se sienten cansadas, mareadas y sin aliento. Adempas ensancha los vasos

sanguíneos que van del corazón a los pulmones, lo que reduce los síntomas de la enfermedad y permite a los pacientes realizar mejor la actividad física.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Adempas

No tome Adempas si

- toma **inhibidores de la PDE5** tales como **sildenafil, tadalafilo, vardenafilo**. Estos son medicamentos para tratar la presión arterial elevada en las arterias pulmonares o para tratar la disfunción eréctil;
- tiene una **función hepática gravemente reducida**;
- es **alérgico** a riociguat o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está **embarazada**;
- toma **nitratos** o **dadores de óxido nítrico** tales como **nitrito de amilo**. Estos medicamentos se utilizan frecuentemente para tratar la presión arterial elevada, el dolor en el pecho o enfermedades del corazón. Esto también incluye las drogas recreativas conocidas como “poppers”;
- toma otros medicamentos similares a Adempas denominados **estimuladores de la guanilato-ciclasa soluble**, como vericiguat. Consulte a su médico si no está seguro;
- tiene la **presión arterial baja** antes de empezar el tratamiento con Adempas. Para empezar el tratamiento con Adempas su presión arterial sistólica debe ser de
 - 90 mm Hg o más si tiene entre 6 y 11 años de edad,
 - 95 mm Hg o más si tiene 12 años de edad o más.
- presenta un **aumento de la presión arterial** en los pulmones asociado a cicatrices pulmonares, de causa desconocida denominada neumonía pulmonar idiopática.

Si en su caso se da alguna de estas circunstancias, **hable primero con su médico** y no tome Adempas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico **antes de empezar a usar Adempas**, si

- tiene **enfermedad venooclusiva pulmonar**, una enfermedad que provoca **dificultad para respirar** debido a la acumulación de líquido en los pulmones. Es posible que decida proporcionarle un medicamento alternativo.
- ha tenido recientemente una **hemorragia grave de los pulmones y las vías respiratorias**;
- ha recibido tratamiento para detener una **tos con sangre** (embolización arterial bronquial);
- está tomando **medicamentos que previenen la coagulación de la sangre**, ya que esto puede causar un sangrado en los pulmones. Su médico le realizará análisis de sangre y mediciones de la presión arterial de forma periódica;
- es posible que el médico decida vigilar su presión arterial si usted
 - tiene síntomas de **presión arterial baja** tales como mareo, sensación de mareo o desmayo,
 - está tomando medicamentos para reducir la presión arterial o para aumentar la orina,
 - tiene problemas de corazón o de circulación,
 - es mayor de 65 años, ya que la presión arterial baja es más probable en este grupo de edad.

Informe a su médico si

- está en **diálisis** o si sus **riñones no funcionan correctamente**, ya que no se recomienda el uso de este medicamento;
- su hígado no funciona correctamente.

Durante el uso de Adempas, informe a su médico si

- tiene **dificultad para respirar** durante el tratamiento con este medicamento. Esto puede estar causado por la acumulación de líquido en los pulmones. Si esto es debido a una enfermedad venooclusiva pulmonar su médico puede que interrumpa el tratamiento con Adempas.
- empieza o deja de **fumar** durante el tratamiento con este medicamento, porque puede influir en el nivel de riociguat en sangre.

Niños y adolescentes

- **Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC)**
 - No se recomienda el uso de Adempas en pacientes con HPTEC menores de 18 años de edad.
- **Hipertensión arterial pulmonar (HAP)**
 - Se le ha prescrito Adempas comprimidos. Para pacientes con HAP de 6 años de edad y mayores que pesan menos de 50 kg, Adempas también está disponible en granulado para suspensión oral. Los pacientes pueden cambiar entre comprimidos y suspensión oral durante el tratamiento debido a un cambio de peso corporal. No se ha demostrado la eficacia y seguridad en las siguientes poblaciones pediátricas:
 - Niños menores de 6 años de edad, por motivos de seguridad.

Otros medicamentos y Adempas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

- **No tome los siguientes medicamentos con Adempas**
 - **Inhibidores de la PDE5** como **sildenafil**, **tadalafilo** o **vardenafilo**. Son medicamentos para tratar la presión arterial alta en las arterias pulmonares o para tratar la disfunción eréctil.
 - **Nitratos** o **donantes de óxido nítrico** como **nitrito de amilo**. Son medicamentos que se usan a menudo para tratar la hipertensión arterial, el dolor en el pecho o las enfermedades cardíacas. También se incluyen las drogas llamadas *poppers*.
 - Otros **estimuladores solubles de la guanilato-ciclasa**, como el **vericiguat**.
- **Medicamentos que pueden cambiar el nivel de Adempas en la sangre**, por ejemplo
 - **Ketoconazol**, **posaconazol**, **itraconazol**, para tratar las infecciones por hongos.
 - **Abacavir**, **atazanavir**, **cobicistat**, **darunavir**, **dolutegravir**, **efavirenz**, **elvitegravir**, **emtricitabina**, **rilpivirina**, **ritonavir**, para tratar las infecciones por el VIH.
 - **Fenitoína**, **carbamazepina**, **fenobarbital**, para tratar la epilepsia.
 - **Hierba de San Juan**, para tratar la depresión.
 - **Ciclosporina**, para prevenir el rechazo de órganos trasplantados.
 - **Erlotinib**, **gefitinib**, para tratar el cáncer.
 - **Bosentan**, para tratar la hipertensión arterial pulmonar.
 - **Antiácidos** como el **hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio**, para tratar la indigestión o el ardor de estómago. Tome los antiácidos al menos 2 horas antes o 1 hora después de usar Adempas.

Si está tomando estos medicamentos, es posible que experimente más efectos adversos o que Adempas no funcione tal como se espera.

- **Medicamentos en cuyo efecto puede influir Adempas**, por ejemplo
 - **Granisetron**, para tratar las náuseas o los vómitos.
 - **Erlotinib**, para tratar el cáncer.

Si está tomando estos medicamentos, pregunte a su médico si es necesario cambiar sus dosis.

Adempas con alimentos

En general, Adempas puede tomarse con o sin alimentos.

Sin embargo, si su tensión arterial tiende a ser baja, tome Adempas siempre con alimentos o siempre sin alimentos.

Embarazo y lactancia

- **Control del embarazo:** Las mujeres y las adolescentes en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Adempas. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados que puede usar para prevenir el embarazo. Además, debe hacerse una prueba de embarazo una vez al mes.
- **Embarazo:** No use Adempas durante el embarazo.
- **Lactancia:** No se recomienda la lactancia durante el uso de este medicamento, ya que podría perjudicar al bebé. Informe a su médico antes de usar este medicamento si está dando el pecho o

tiene previsto dar el pecho. Su médico decidirá si interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Adempas.

Conducción y uso de máquinas

Adempas influye moderadamente en la capacidad para montar en bicicleta, conducir y utilizar máquinas. Puede causar efectos adversos como mareo. Antes de montar en bicicleta, de conducir o de usar máquinas debe conocer los efectos adversos de este medicamento (ver sección 4).

Adempas contiene lactosa

Si un médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Adempas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Adempas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adempas está disponible en forma de comprimido o de granulado para suspensión oral.

Los comprimidos están disponibles para adultos y niños que pesen al menos 50 kg. El granulado para suspensión oral está disponible para niños que pesen menos de 50 kg.

El tratamiento solo debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la presión arterial elevada en las arterias pulmonares quien le controlará durante el tratamiento. Durante las primeras semanas de tratamiento, será necesario que el médico le controle la presión arterial a intervalos regulares. Adempas está disponible en diferentes dosis y, mediante la comprobación de su presión arterial al principio del tratamiento, su médico se asegurará de que está tomando la dosis adecuada.

Cómo iniciar el tratamiento:

Su médico le dirá qué dosis de Adempas debe tomar.

- El tratamiento suele iniciarse con una dosis baja.
- Su médico le aumentará lentamente la dosis en función de cómo responda al tratamiento.
- Durante las primeras semanas de tratamiento, el médico tendrá que medir su presión arterial al menos cada dos semanas. Esto es necesario para decidir la dosis correcta del medicamento.

Cómo tomar el medicamento

Adempas se administra por vía oral. Los comprimidos deben tomarse 3 veces al día, cada 6-8 horas.

Comprimidos triturados:

Si tiene dificultad para tragar el comprimido entero, consulte a su médico sobre otras formas de tomar Adempas. El comprimido puede triturarse y mezclarse con agua o con un alimento blando inmediatamente antes de tomarlo.

Qué cantidad debe tomar

La dosis inicial recomendada es 1 comprimido de 1 mg, 3 veces al día durante 2 semanas. Su médico aumentará la dosis cada 2 semanas hasta un máximo de 2,5 mg 3 veces al día (dosis máxima diaria de 7,5 mg), a menos que experimente presión arterial muy baja. En este caso, su médico le recetará la dosis más elevada de Adempas con la que se encuentre bien. Su médico determinará la mejor dosis. Para algunos pacientes, dosis inferiores tomadas 3 veces al día puede ser suficiente.

Si tiene 65 años de edad o más

Puede tener un mayor riesgo de presentar presión arterial baja. Su médico podría ajustarle la dosis.

Si fuma

Si fuma, se recomienda que deje de hacerlo antes de iniciar el tratamiento, ya que fumar puede reducir la efectividad de estos comprimidos. Informe a su médico si fuma o deja de fumar durante el tratamiento. Su médico podría necesitar ajustar su dosis.

Si toma más Adempas del que debe

Informe al médico si ha tomado más Adempas del que debe y si nota algún efecto adverso (ver sección 4). Si se produce una caída brusca de la presión arterial (que puede hacer que se sienta mareado), podría necesitar atención médica inmediata.

Si olvidó tomar Adempas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si olvida tomar una dosis, continúe con la dosis siguiente, según lo previsto.

Si interrumpe el tratamiento con Adempas

No deje de tomar este medicamento sin comentarlo antes con su médico. Si interrumpe el tratamiento con este medicamento, su enfermedad puede empeorar. Si no ha tomado este medicamento durante 3 días o más, informe a su médico antes de empezar a tomarlo de nuevo.

Si cambia el tratamiento entre Adempas y sildenafil o tadalafilo

Para evitar interacciones, Adempas y los inhibidores PDE5 (sildefanilo, tadalafilo) no deben tomarse al mismo tiempo.

- Si cambia a Adempas
 - no empiece Adempas durante al menos 24 horas después de su última dosis de sildenafil y durante al menos 48 horas después de su última dosis de tadalafilo, si es **adulto**.
 - no empiece Adempas durante al menos 24 horas después de su última dosis de sildenafil y durante al menos 72 horas después de su última dosis de tadalafilo, si es **niño**.
- Si cambia desde Adempas
 - deje de usar Adempas al menos 24 horas antes de empezar a usar sildenafil o tadalafilo, si es adulto o niño.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más **graves en los adultos** son:

- **tos con sangre** (hemoptisis) (frecuente, puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas),
- **sangrado pulmonar agudo** (hemorragia pulmonar) que puede provocar una tos con sangre y poder tener un desenlace mortal (poco frecuente, puede afectar a hasta 1 de cada 100 personas).

Si esto sucede, **contacte con su médico inmediatamente**, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente.

Listado general de posibles efectos adversos (en pacientes adultos)

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- mareo
- dolor de cabeza
- indigestión (dispepsia)
- diarrea
- sentirse mal (náuseas)
- vómitos
- hinchazón de las extremidades (edema periférico)

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- inflamación en el sistema digestivo (gastroenteritis)
- niveles bajos de glóbulos rojos (anemia). Los síntomas son palidez cutánea, debilidad o dificultad para respirar
- latido cardíaco irregular, fuerte o acelerado (palpitación)
- presión arterial baja (hipotensión)
- hemorragia nasal (epistaxis)
- dificultad para respirar por la nariz (congestión nasal)
- inflamación del estómago (gastritis)
- ardor de estómago (enfermedad de reflujo gastroesofágico)
- dificultad para tragar (disfagia)
- dolor en el estómago, el intestino o el abdomen (dolor gastrointestinal y abdominal)
- estreñimiento

hinchazón abdominal (distensión abdominal)

Efectos adversos en los niños

En general, los efectos adversos observados en los **niños de entre 6 y menos de 18 años de edad** tratados con Adempas fueron similares a los observados en los adultos. Los efectos adversos más **frecuentes en los niños** fueron:

- **presión arterial baja** (hipotensión) (muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- **dolor de cabeza** (frecuente: puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adempas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adempas

- El principio activo es riociguat.
Adempas 0,5 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 0,5 mg de riociguat.
Adempas 1 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 1 mg de riociguat.
Adempas 1,5 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 1,5 mg de riociguat.
Adempas 2 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 2 mg de riociguat.
Adempas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Cada comprimido contiene 2,5 mg de riociguat.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, crospovidona (tipo B), hipromelosa 5 cP, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y laurilsulfato de sodio (ver la parte final de la sección 2 para más información sobre la lactosa y el sodio).
Recubrimiento del comprimido: hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 3 cP, propilenglicol (E 1520) y dióxido de titanio (E 171).
Los comprimidos de Adempas 1 mg y 1,5 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E 172).
Los comprimidos de Adempas 2 mg y 2,5 mg también contienen óxido de hierro amarillo (E 172) y óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Adempas es un comprimido recubierto con película (comprimido):

Adempas 0,5 mg comprimidos recubiertos con película

- Comprimidos redondos y biconvexos de color blanco, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 0,5 y una "R" en el otro.

Adempas 1 mg comprimidos recubiertos con película

- Comprimidos redondos y biconvexos de color amarillo pálido, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 1 y una "R" en el otro.

Adempas 1,5 mg comprimidos recubiertos con película

- Comprimidos redondos y biconvexos de color amarillo anaranjado, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 1,5 y una "R" en el otro.

Adempas 2 mg comprimidos recubiertos con película

- Comprimidos redondos y biconvexos de color naranja pálido, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 2 y una "R" en el otro.

Adempas 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

- Comprimidos redondos y biconvexos de color rojo anaranjado, de 6 mm, marcados con la cruz de Bayer en un lado y 2,5 y una "R" en el otro.

Están disponibles en cajas de:

- 42 comprimidos: 2 blísteres con calendario transparentes de 21 comprimidos cada uno.
- 84 comprimidos: 4 blísteres con calendario transparentes de 21 comprimidos cada uno.
- 90 comprimidos: 5 blísteres transparentes de 18 comprimidos cada uno.
- 294 comprimidos: 14 blísteres con calendario transparentes de 21 comprimidos cada uno.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer AG
51368 Leverkusen
Alemania

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België / Belgique / Belgien

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

България

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg / Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

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

Polska

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

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

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea