

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Urtravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Urtravi 1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
selexipag

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. (βλέπε παράγραφο 4).

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Urtravi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Urtravi
3. Πώς να πάρετε το Urtravi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Urtravi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Urtravi και ποια είναι η χρήση του

Το Urtravi είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία selexipag. Δρα στα αιμοφόρα αγγεία με τρόπο παρόμοιο με εκείνον της φυσικής ουσίας προστακυκλίνης, χαλαρώνοντας και διευρύνοντάς τα.

Το Urtravi χρησιμοποιείται για τη μακροχρόνια θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (ΠΑΥ) σε ενήλικες ασθενείς ανεπαρκώς ελεγχόμενους με άλλα είδη φαρμάκων για την ΠΑΥ, γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων ενδοθηλίνης και αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5. Το Urtravi μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του εάν ο ασθενής δεν είναι επιλέξιμος για αυτά τα φάρμακα.

Η ΠΑΥ ορίζεται ως υψηλή αρτηριακή πίεση στα αιμοφόρα αγγεία που μεταφέρουν αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες (πνευμονικές αρτηρίες). Στους ασθενείς με ΠΑΥ, αυτές οι αρτηρίες στενεύουν, συνεπώς η καρδιά πρέπει να λειτουργεί πιο εντατικά για να αντλεί αίμα μέσω των αρτηριών. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει αίσθημα κόπωσης, ζάλη, δύσπνοια ή άλλα συμπτώματα σε ανθρώπους.

Δρώντας με παρόμοιο τρόπο με τη φυσική ουσία προστακυκλίνη, το φάρμακο αυτό διευρύνει τις πνευμονικές αρτηρίες και μειώνει τη σκλήρυνσή τους. Αυτό διευκολύνει την καρδιά στη μεταφορά αίματος μέσω των πνευμονικών αρτηριών. Το Urtravi μειώνει την πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες, προσφέρει ανακούφιση από τα συμπτώματα της ΠΑΥ και επιβραδύνει την εξέλιξη της νόσου της ΠΑΥ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Urtravi

Μην πάρετε το Urtravi

- σε περίπτωση αλλεργίας στο selexiprag ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν αντιμετωπίζετε καρδιακά προβλήματα, όπως:
 - κακή ροή αίματος προς τους καρδιακούς μυς (σοβαρή στεφανιαία νόσος ή ασταθή στηθάγχη), τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο στον θώρακα
 - καρδιακή προσβολή εντός των τελευταίων 6 μηνών
 - αδύναμη καρδιά (μη αντιρροπούμενη καρδιακή ανεπάρκεια) που δεν βρίσκεται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση
 - εξαιρετικά ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς
 - βαλβιδικές παθήσεις (συγγενείς ή επίκτητες) που προκαλούν κακή λειτουργία της καρδιάς (μη σχετιζόμενες με πνευμονική υπέρταση)
- σε περίπτωση εγκεφαλικού τους τελευταίους 3 μήνες, ή οποιοδήποτε άλλου περιστατικού που μειώνει την παροχή του αίματος στον εγκέφαλο (π.χ. παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο)
- εάν παίρνετε γεμφιβροζίλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα επίπεδα των λιπαρών [λιπιδίων] στο αίμα)

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσηλεύτη που σας παρακολουθεί για την ΠΑΥ πριν πάρετε το Urtravi εάν

- παίρνετε φάρμακα για υψηλή αρτηριακή πίεση
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση που σχετίζεται με συμπτώματα όπως ζάλη
- είχατε σημαντική απώλεια αίματος ή απώλεια υγρών πρόσφατα, όπως σοβαρή διάρροια ή έμετο
- αντιμετωπίζετε προβλήματα με τον θυρεοειδή αδένά σας
- αντιμετωπίζετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση
- αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίζατε σοβαρά προβλήματα με μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω σημεία ή εάν η κατάστασή σας αλλάξει, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

Παιδιά και έφηβοι

Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 18 ετών, επειδή το Urtravi δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το Urtravi σε ασθενείς άνω των 75 ετών. Το Urtravi πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Urtravi

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η λήψη άλλων φαρμάκων ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο δράσης του Urtravi.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο που σας παρακολουθεί για την ΠΑΥ εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Γεμφιβροζίλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση του επιπέδου λίπους [λιπιδίων] στο αίμα)
- Κλοπιδογρέλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναστολή των θρόμβων αίματος στη στεφανιαία νόσο)

- Δεφερασιρόξη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση του σιδήρου από την κυκλοφορία του αίματος)
- Τεριφλουνομίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης)
- Καρβαμαζεπίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών επιληψίας, νευρικού πόνου ή για να βοηθήσει στον έλεγχο των σοβαρών διαταραχών της διάθεσης όταν ορισμένα άλλα φάρμακα δεν έχουν αποτέλεσμα)
- Φαινυτοΐνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- Βαλπροϊκό οξύ (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας)
- Προβενεσίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Φλουκοναζόλη, ριφαμπικίνη, ριφαπεντίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)

Κόηση και θηλασμός

Το Urtravi δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Εάν είστε γυναίκα που μπορεί να τεκνοποιήσει, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Urtravi. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Urtravi ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πονοκεφάλους και χαμηλή αρτηριακή πίεση (βλ. παράγραφο 4), οι οποίες ίσως επηρεάσουν την ικανότητά σας να οδηγήσετε. Τα συμπτώματα της πάθησής σας μπορεί επίσης να σας καταστήσουν λιγότερο ικανούς να οδηγήσετε.

3. Πώς να πάρετε το Urtravi

Το Urtravi πρέπει να συνταγογραφείται μόνο από γιατρό που έχει εμπειρία στη θεραπεία της ΠΑΥ. Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ή οποιοσδήποτε απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε παρενέργειες, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να αλλάξετε τη δόση Urtravi που λαμβάνετε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να παίρνετε Urtravi μόνο μία φορά την ημέρα.

Εάν έχετε κακή όραση ή αντιμετωπίζετε οποιοδήποτε είδος τύφλωσης, ζητήστε βοήθεια από άλλους για τη λήψη του Urtravi κατά την περίοδο τιτλοποίησης (διαδικασία βαθμιαίας αύξησης της δόσης σας).

Εύρεση της σωστής δόσης για σας

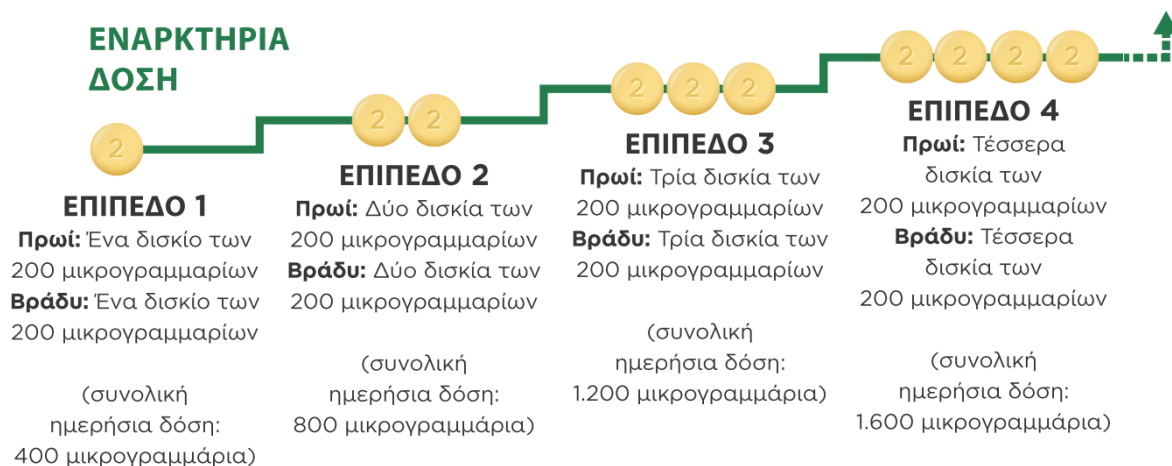
Κατά την έναρξη της θεραπείας, θα λάβετε τη χαμηλότερη δόση. Αυτή είναι ένα δισκίο 200 μικρογραμμαρίων **το πρωί και άλλο ένα δισκίο 200 μικρογραμμαρίων το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών**. Συνιστάται η θεραπεία να ξεκινά το βράδυ. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη σταδιακή αύξηση της δόσης. Αυτό ονομάζεται τιτλοποίηση. Επιτρέπει στο σώμα σας να προσαρμοστεί στο νέο φάρμακο. Ο στόχος της τιτλοποίησης είναι να φτάσετε στην πιο κατάλληλη δόση. Αυτή θα είναι η υψηλότερη δόση που μπορείτε να ανεχθείτε, η οποία ενδέχεται να φτάσει τη μέγιστη δόση των 1.600 μικρογραμμαρίων το πρωί και το βράδυ.

Η πρώτη συσκευασία δισκίων που θα παραλάβετε θα περιέχει τα ελαφρώς κίτρινα δισκία των 200 μικρογραμμαρίων.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα βήματα αύξησης της δόσης σας, συνήθως κάθε εβδομάδα, ωστόσο το διάστημα μεταξύ αυξήσεων μπορεί να είναι και μεγαλύτερο.

Με κάθε βήμα, θα προσθέσετε ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων στην πρωινή δόση και άλλο ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων στη βραδινή δόση. **Η πρώτη λήψη της υψηλότερης δόσης συνιστάται να γίνεται το βράδυ.** Το παρακάτω διάγραμμα απεικονίζει τον αριθμό δισκίων που θα πάρετε **κάθε πρωί** και **κάθε βράδυ** για τα πρώτα 4 βήματα.

Κάθε δοσολογικό επίπεδο διαρκεί περίπου 1 εβδομάδα

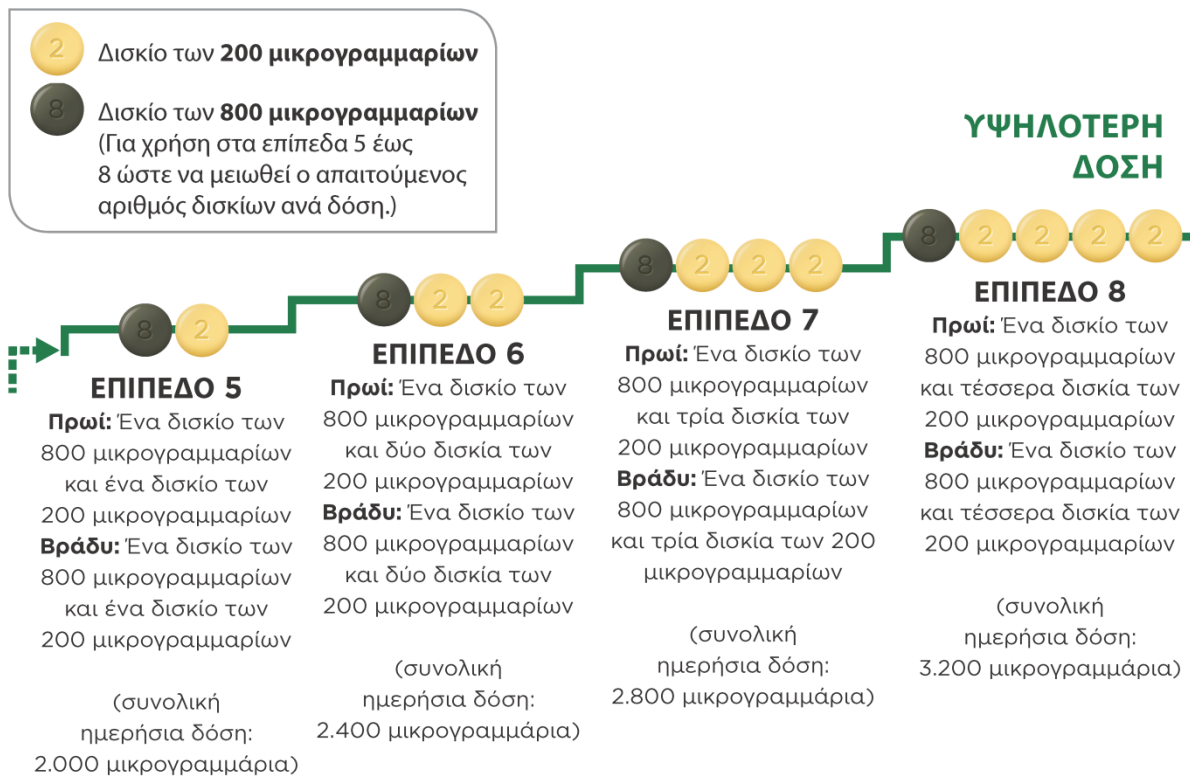


Εάν ο γιατρός σας σας ενημερώσει να αυξήσετε τη δόση σας περαιτέρω, θα προσθέσετε ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων στην πρωινή σας δόση και ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων στη βραδινή σας δόση για κάθε νέο βήμα. Η πρώτη λήψη της υψηλότερης δόσης συνιστάται να γίνεται το βράδυ.

Εάν ο γιατρός σας ενημερώσει να αυξήσετε τη δόση σας περαιτέρω και να μεταβείτε στο βήμα 5, αυτό επιτυγχάνεται παίρνοντας ένα πράσινο δισκίο των 800 μικρογραμμαρίων και ένα ελαφρώς κίτρινο δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων το πρωί, καθώς και ένα δισκίο των 800 μικρογραμμαρίων και ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων το βράδυ.

Η μέγιστη δόση του Upravi είναι 1.600 μικρογραμμάρια το πρωί και 1.600 μικρογραμμάρια το βράδυ. Ωστόσο, δεν θα φτάσουν όλοι οι ασθενείς σε αυτή τη δόση, καθώς κάθε ασθενής απαιτεί διαφορετική δόση.

Το διάγραμμα παρακάτω απεικονίζει τον αριθμό δισκίων που πρέπει να λαμβάνονται **κάθε πρωί** και **κάθε βράδυ** σε κάθε βήμα, ξεκινώντας από το βήμα 5.



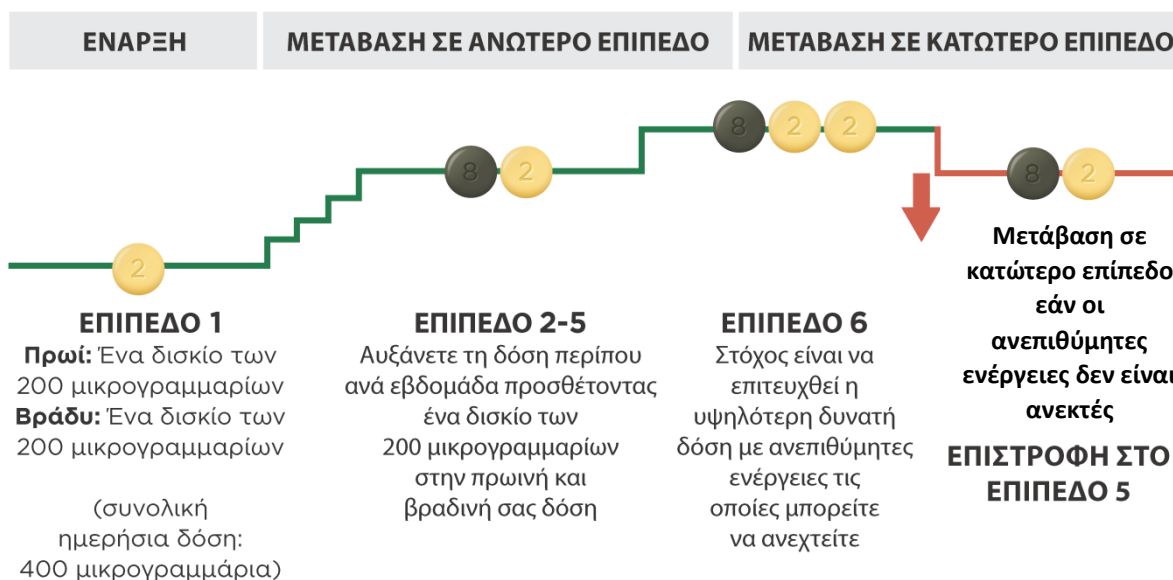
Θα λάβετε τη συσκευασία τιτλοποίησης, η οποία περιέχει έναν οδηγό τιτλοποίησης και το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ο οδηγός τιτλοποίησης παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία τιτλοποίησης και σας επιτρέπει να καταγράφετε τον αριθμό των δισκίων που παίρνετε κάθε μέρα.

Μην ξεχνάτε να καταγράφετε τον αριθμό δισκίων που παίρνετε κάθε μέρα στο προσωπικό σας ημερολόγιο τιτλοποίησης. Τα βήματα τιτλοποίησης συνήθως διαρκούν 1 εβδομάδα. Εάν ο γιατρός σας συμβουλέψει να παρατείνετε κάθε βήμα τιτλοποίησης για παραπάνω από 1 εβδομάδα, υπάρχουν επιπλέον σελίδες στο ημερολόγιο που σας επιτρέπουν να παρακολουθείτε κάτι τέτοιο. **Μην ξεχνάτε να επικοινωνείτε τακτικά με το γιατρό ή το νοσηλεύτη που σας παρακολουθεί για την ΠΑΥ κατά την τιτλοποίηση.**

Μείωση σε χαμηλότερη δόση λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατά την τιτλοποίηση, ενδεχομένως να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως κεφαλαλγία, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετο), πόνο στη γνάθο, μυαλγία, πόνο στα πόδια, αρθραλγία ή ερύθημα του προσώπου (βλ. παράγραφο 4). Εάν σας είναι δύσκολο να ανεχθείτε αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας σχετικά με το πώς να τις αντιμετωπίσετε ή να τις θεραπεύσετε. Υπάρχουν διαθέσιμες θεραπείες που βοηθούν στην ανακούφιση των ανεπιθύμητων ενεργειών. Για παράδειγμα παυσίπονα όπως η παρακεταμόλη μπορεί να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση του πόνου και της κεφαλαλγίας.

Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν μπορούν να θεραπευτούν ή δεν βελτιώνονται σταδιακά με τη δόση που λαμβάνετε, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση σας μειώνοντας τον αριθμό των ελαφρώς κίτρινων δισκίων των 200 μικρογραμμαρίων που παίρνετε κατά ένα το πρωί και κατά ένα το βράδυ. Το παρακάτω διάγραμμα απεικονίζει τη μετάβαση σε χαμηλότερη δόση. Αυτό θα το κάνετε μόνο εφόσον σας έχει ενημερώσει σχετικά ο γιατρός σας.



Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειές σας είναι αντιμετωπίσιμες μετά τη μείωση της δόσης σας, ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι θα παραμείνετε σε αυτή τη δόση. Παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο Δόση συντήρησης παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες.

Δόση συντήρησης

Η υψηλότερη δόση που θα ανεχθείτε κατά την τιτλοποίηση θα γίνει η δόση συντήρησής σας. Η δόση συντήρησής σας είναι η δόση που πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε σε τακτική βάση.

Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει ένα δισκίο κατάλληλης περιεκτικότητας για τη δόση συντήρησής σας. **Αυτό σας επιτρέπει να παίρνετε ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ, αντί για πολλά δισκία κάθε φορά.**

Για μια πλήρη περιγραφή των δισκίων Urtravi, συμπεριλαμβανομένων των χρωμάτων και ενδείξεων, παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 6 αυτού του φύλλου οδηγιών.

Με την πάροδο του χρόνου, ο γιατρός σας ενδεχομένως να προσαρμόσει τη δόση συντήρησής σας όπως απαιτείται.

Εάν σε οποιαδήποτε στιγμή μακροχρόνιας λήψης της ίδιας δόσης παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν επίπτωση στις φυσιολογικές καθημερινές σας δραστηριότητες, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, καθώς ίσως χρειαστεί να μειώσετε τη δόση σας. Ο γιατρός σας μπορεί τότε να σας συνταγογραφήσει ένα δισκίο χαμηλότερης περιεκτικότητας. Παρακαλώ μην ξεχνάτε να απορρίπτετε τα αχρησιμοποίητα δισκία (βλ. παράγραφο 5).

Να παίρνετε το Urtravi μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, σε διάστημα περίπου 12 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Να παίρνετε τα δισκία με φαγητό, καθώς έτσι ενδέχεται να είναι πιο ανεκτό το φάρμακο. Η επικάλυψη του δισκίου παρέχει προστασία. Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μην διαχωρίζετε, συνθλίβετε ή μασάτε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Urtravi από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από τη δόση που σας έχουν συστήσει, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Urtravi

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Urtravi, πάρτε μία δόση μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε να παίρνετε τα δισκία σας στις προκαθορισμένες ώρες. Εάν έχει σχεδόν φτάσει η ώρα για την επόμενη δόση (εντός 6 ωρών πριν από την ώρα που συνήθως την παίρνετε), μην πάρετε την παραλειπόμενη δόση και συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας την προκαθορισμένη ώρα. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.**

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Urtravi

Η ξαφνική διακοπή της θεραπείας με Urtravi ίσως να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Urtravi εκτός εάν σας συμβουλέψει σχετικά ο γιατρός σας. Ο γιατρός σας ενδεχομένως να σας συμβουλέψει να μειώσετε τη δόση σταδιακά πριν σταματήσετε τελείως.

Εάν για οποιονδήποτε λόγο σταματήσετε να παίρνετε το Urtravi για περισσότερες από 3 συνεχόμενες ημέρες (εάν παραλείψατε 3 πρωινές και 3 βραδινές δόσεις, ή 6 συνεχόμενες δόσεις ή περισσότερες), **επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας, καθώς ίσως χρειαστεί να προσαρμοστεί η δόση σας ώστε να αποφευχθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες.** Ο γιατρός σας ενδεχομένως να αποφασίσει να ξεκινήσει πάλι τη θεραπεία σας από χαμηλότερη δόση, με σταδιακή αύξηση στην προηγούμενη δόση συντήρησής σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Μπορεί να παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όχι μόνο κατά την περίοδο τιτλοποίησης όταν αυξάνεται η δόση σας, αλλά και αργότερα, έπειτα από μακροχρόνια λήψη της ίδιας δόσης.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες: κεφαλαλγία, διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετο), πόνο στη γνάθο, μυαλγία, πόνο στα πόδια, αρθραλγία ή ερύθημα του προσώπου, τις οποίες δεν μπορείτε να ανεχθείτε ή δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας, καθώς η δόση που παίρνετε ίσως να είναι πολύ υψηλή για εσάς και ενδεχομένως να πρέπει να μειωθεί.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Εξάψεις (ερύθημα του προσώπου)
- Ναυτία και έμετος (αίσθημα αδιαθεσίας)
- Διάρροια
- Πόνος στη γνάθο, μυαλγία, αρθραλγία, πόνος στα πόδια
- Ρινοφαρυγγίτιδα (μπουκωμένη μύτη)

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων)
- Υπερθυρεοειδισμός (υπερδραστηριότητα του θυρεοειδούς αδένου)
- Μειωμένη όρεξη
- Απώλεια βάρους
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Στομαχικό άλγος, συμπεριλαμβανομένης της δυσπεψίας
- Πόνος
- Αλλαγές σε κάποια αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων, συμπεριλαμβανομένων των εξετάσεων που καταμετρούν τον αριθμό αιμοσφαιρίων και τη λειτουργία του θυρεοειδούς

- Εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, μπορεί να προκαλέσουν αίσθημα καύσου ή τσιμπήματος και ερυθρότητα του δέρματος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Αυξημένη καρδιακή συχνότητα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Urtravi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Urtravi μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη κυψέλη μετά την «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Urtravi

Η δραστική ουσία είναι το selexipag.

Τα Urtravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 200 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 400 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 600 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 800 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 1.000 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 1.200 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 1.400 μικρογραμμάρια selexipag

Τα Urtravi 1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 1.600 μικρογραμμάρια selexipag

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πυρήνας του δισκίου

Μαννιτόλη (E421)

Άμυλο αραβοσίτου

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη

Στεατικό μαγνήσιο

Υμένιο επικάλυψης

Υπρομελλόζη

Προπυλενογλυκόλη

Διοξείδιο τιτανίου (E171)

Οξείδια σιδήρου (E172)

Καρναουβικός κηρός

Τα Urtravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κόκκινο και μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο και μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κόκκινο και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν μαύρο και κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Τα Urtravi 1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν μαύρο, κόκκινο και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Urtravi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Urtravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, ελαφρώς κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «2» στη μία πλευρά.

Urtravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «4» στη μία πλευρά.

Urtravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, ελαφρώς μωβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «6» στη μία πλευρά.

Urtravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, πράσινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «8» στη μία πλευρά.

Urtravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «10» στη μία πλευρά.

Urtravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, σκούρα μωβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «12» στη μία πλευρά.

Urtravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, σκούρα κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «14» στη μία πλευρά.

Urtravi 1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, καφέ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «16» στη μία πλευρά.

Τα Urtravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες blister 10, ή 60 και των 60 ή των 140 δισκίων (συσκευασίες τιτλοποίησης).

Τα Urtravi 400 μικρογραμμαρίων, 600 μικρογραμμαρίων, 800 μικρογραμμαρίων, 1.000 μικρογραμμαρίων, 1.200 μικρογραμμαρίων, 1.400 μικρογραμμαρίων και

1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε συσκευασίες blister 60 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάιο 2022

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.