

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Uptravi 200 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 400 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 600 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 800 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 1.000 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 1.200 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 1.400 microgramos comprimidos recubiertos con película
Uptravi 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película
selexipag

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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 enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4).

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Uptravi y para qué se utiliza

Uptravi es un medicamento que contiene el principio activo selexipag. Actúa en los vasos sanguíneos de forma similar a la sustancia natural prostaciclina, haciendo que se relajen y ensanchen.

Uptravi se utiliza en el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos controlados, de forma insuficiente, con otro tipo de medicamentos para la HAP conocidos como antagonistas del receptor de la endotelina e inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Uptravi puede ser utilizado por sí solo si el paciente no es candidato a estos medicamentos.

La HAP es una enfermedad caracterizada por la alta presión arterial que afecta a los vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones (las arterias pulmonares). En las personas con HAP, estas arterias son más estrechas, por lo que el corazón debe trabajar más para bombear la sangre. Esto puede hacer que se sientan cansadas, mareadas, con dificultad para respirar o que experimenten otros síntomas.

Al actuar de una manera similar a la sustancia natural prostaciclina, este medicamento ensancha las arterias pulmonares y reduce su endurecimiento. Esto hace que al corazón le resulte más fácil bombear la sangre a lo largo de las arterias pulmonares. Uptravi reduce la presión en las arterias pulmonares, alivia los síntomas de la HAP y retrasa la progresión de la enfermedad de la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Uptravi

No tome Uptravi

- si es alérgico a selexipag o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene algún trastorno en el corazón, como:
 - flujo sanguíneo disminuido a los músculos cardíacos (cardiopatía isquémica grave o angina inestable); los síntomas pueden incluir dolor torácico
 - infarto de miocardio en los 6 últimos meses
 - debilidad cardíaca (insuficiencia cardíaca descompensada) sin estricta supervisión médica
 - latido cardíaco irregular grave
 - defecto en las válvulas cardíacas (congénito o adquirido) que hace que el corazón funcione con dificultad (no relacionado con la hipertensión pulmonar)
- si ha sufrido algún accidente cerebrovascular (ictus) en los 3 últimos meses, o cualquier otro evento de reducción del flujo sanguíneo al cerebro (p. ej., accidente isquémico transitorio)
- si está tomando gemfibrozilo (medicamento utilizado para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar Uptravi en caso de que

- esté tomando medicamentos para la hipertensión (tensión arterial alta)
- tenga tensión arterial baja asociada a síntomas como mareo
- haya sufrido recientemente una pérdida importante de sangre o pérdida de líquidos como una diarrea severa o vómitos
- tenga problemas en la glándula tiroides
- tenga problemas graves en los riñones o esté siendo tratado con diálisis
- tenga o haya tenido problemas graves en el funcionamiento correcto del hígado

Si experimenta alguno de los signos anteriores o su enfermedad se modifica, **informe inmediatamente a su médico.**

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 18 años de edad, ya que Uptravi no se ha evaluado en niños.

Pacientes de edad avanzada

Se dispone de escasa experiencia sobre Uptravi en pacientes mayores de 75 años. Uptravi se debe utilizar con precaución en pacientes de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Uptravi

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o prevé tomar algún otro medicamento.

Tomar otros medicamentos puede afectar al funcionamiento de Uptravi.

Informe a su médico o enfermero especialista en HAP si está tomando alguno de los medicamentos que se indican a continuación:

- Gemfibrozilo (medicamento utilizado para reducir los niveles de grasas [lípidos] en la sangre)
- Clopidogrel (medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) en la enfermedad de las arterias coronarias)
- Deferasirox (medicamento utilizado para eliminar el exceso de hierro del torrente sanguíneo)
- Teriflunomida (medicamento utilizado para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente)

- Carbamazepina (medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de epilepsia, neuralgia o para ayudar a controlar trastornos graves del comportamiento cuando otros medicamentos no funcionan)
- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia)
- Ácido valproico (medicamento utilizado para tratar la epilepsia)
- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Fluconazol, rifampicina o rifapentina (antibióticos utilizados para tratar las infecciones)

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Uptravi durante el embarazo y la lactancia. Si es mujer y puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando Uptravi. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Uptravi puede provocar efectos adversos como cefaleas y disminución de la tensión arterial (ver sección 4), que pueden afectar a su capacidad para conducir; los síntomas de su enfermedad pueden también disminuir su capacidad para conducir.

3. Cómo tomar Uptravi

El tratamiento con Uptravi debe ser iniciado y controlado por un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que podría recomendarle que cambie su dosis de Uptravi.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que podría recomendarle que tome Uptravi solo una vez al día.

Si tiene mala visión o experimenta cualquier tipo de ceguera, solicite ayuda de otra persona para tomar Uptravi durante el periodo de ajuste de la dosis (proceso de aumento gradual de la dosis).

Ajuste de la dosis adecuada para usted

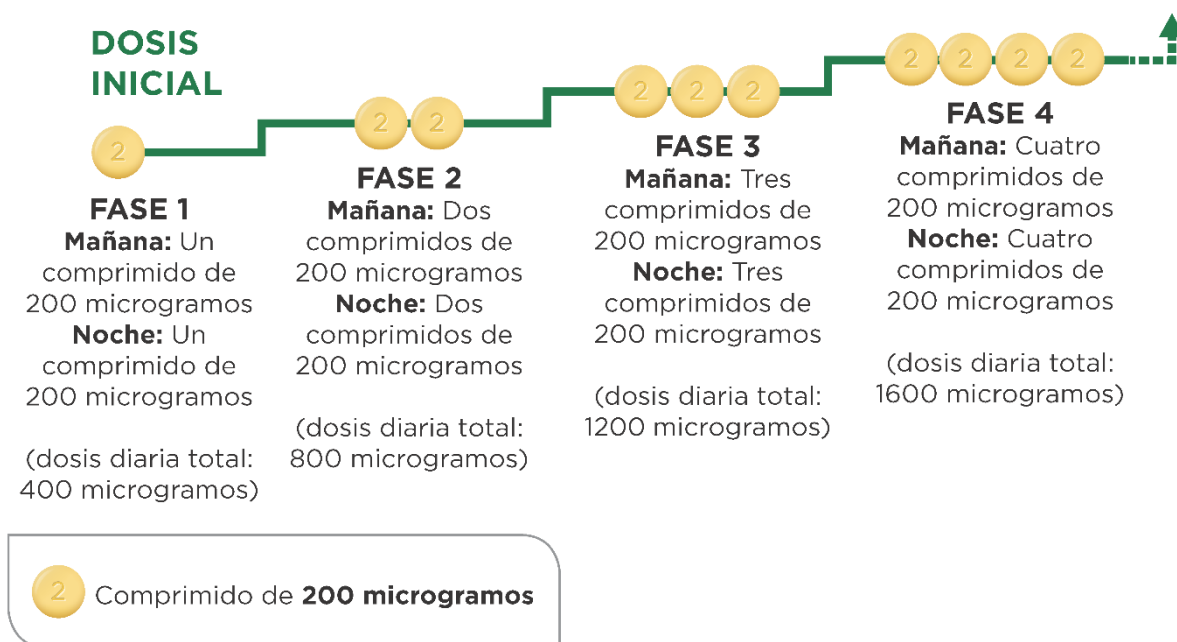
Al inicio del tratamiento, tomará la dosis más baja. Esta es de un comprimido de **200 microgramos por la mañana y otro comprimido de 200 microgramos por la noche, con unas 12 horas de diferencia**. Se recomienda iniciar el tratamiento por la noche. Su médico le indicará que debe aumentar progresivamente la dosis. Es lo que se denomina ajuste de la dosis, y permite a su cuerpo adaptarse al nuevo medicamento. El objetivo del ajuste de la dosis es alcanzar la dosis más adecuada. Esta será la dosis más alta que pueda tolerar, pudiendo llegar a alcanzar la dosis máxima de 1.600 microgramos por la mañana y por la noche.

La primera caja de comprimidos que reciba contendrá los comprimidos de color amarillo claro de 200 microgramos.

Su médico le indicará que aumente la dosis en fases, generalmente cada semana, aunque el intervalo entre incrementos puede ser mayor.

En cada fase, añadirá un comprimido de 200 microgramos a la dosis matutina y otro comprimido de 200 microgramos a la dosis nocturna. **Se recomienda realizar la primera toma de la dosis aumentada por la noche**. El diagrama siguiente muestra el número de comprimidos que debe tomar **cada mañana y cada noche** en las primeras 4 fases.

Cada fase del ajuste de la dosis dura aproximadamente 1 semana

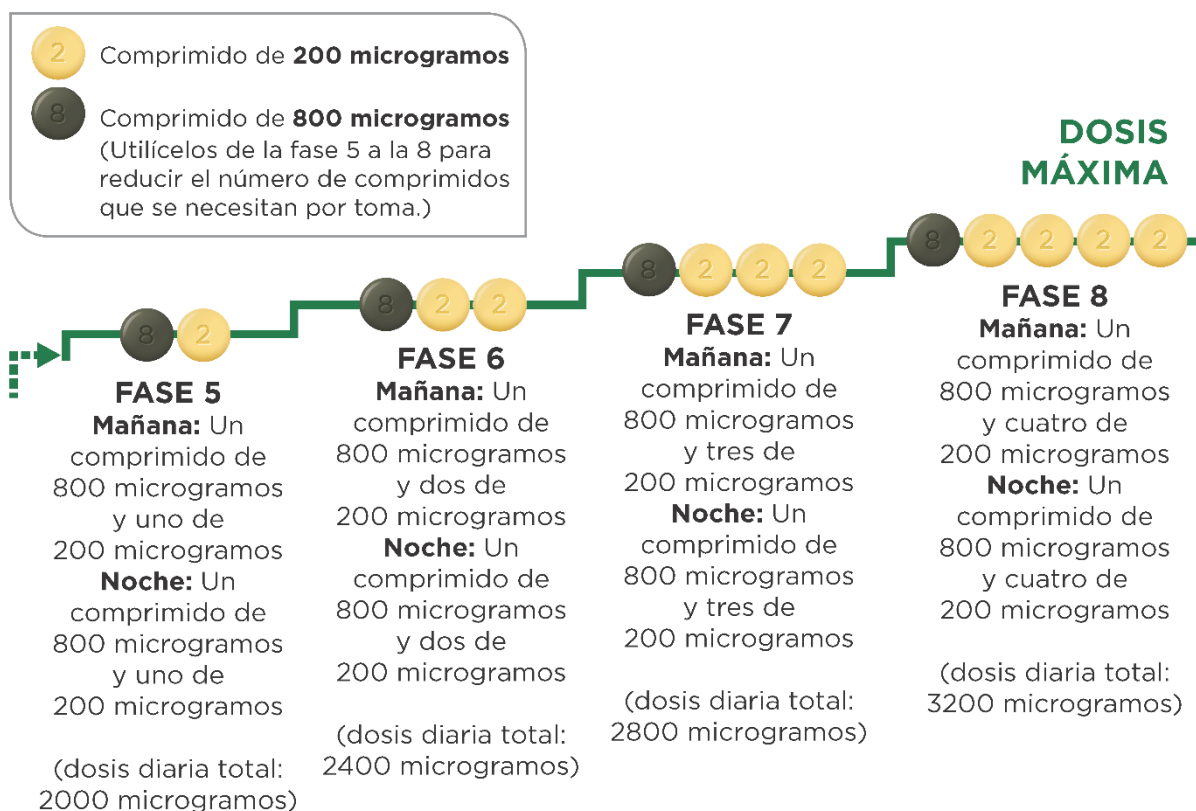


Si su médico le indica que siga aumentando la dosis, añadirá un comprimido de 200 microgramos a la dosis matutina y un comprimido de 200 microgramos a la dosis nocturna en cada nueva fase. Se recomienda realizar la primera toma de la dosis aumentada por la noche.

Si su médico le indica que siga aumentando la dosis y proceda a la fase 5, puede hacerlo tomando un comprimido verde de 800 microgramos y un comprimido amarillo claro de 200 microgramos por la mañana y un comprimido de 800 microgramos y un comprimido de 200 microgramos por la noche.

La dosis máxima de Upravi es de 1.600 microgramos por la mañana y 1.600 microgramos por la noche. Sin embargo, no todos los pacientes alcanzarán esta dosis, cada paciente requiere una dosis distinta.

El diagrama de abajo muestra el número de comprimidos que debe tomar **cada mañana y cada noche** en cada fase, empezando por la fase 5.



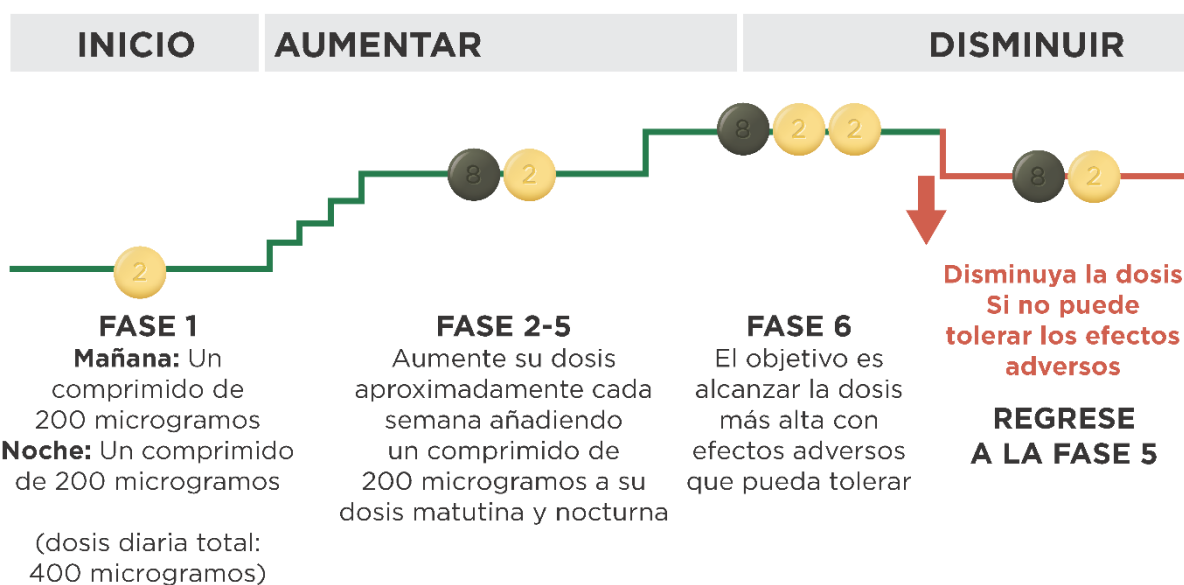
Recibirá el envase para el ajuste de la dosis, que contiene una guía para el ajuste de la dosis y un prospecto. La guía proporciona información sobre el proceso de ajuste de la dosis y le permite anotar el número de comprimidos que toma diariamente.

Recuerde anotar el número de comprimidos que toma cada día en su diario de ajuste de la dosis. Las fases de ajuste suelen durar aproximadamente 1 semana. Si su médico le indica que prolongue cada fase de ajuste por encima de 1 semana, dispone de páginas adicionales en el diario que le permiten hacerlo. **Recuerde comunicarse con su médico o enfermero especialista en HAP de forma periódica durante la fase de ajuste de la dosis.**

Disminución de la dosis debida a efectos adversos

Durante el ajuste de la dosis, puede experimentar efectos adversos como dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), dolor mandibular, dolor muscular, dolor en las extremidades inferiores, dolor articular o enrojecimiento facial (ver sección 4). Si estos efectos adversos le resultan difíciles de tolerar, consulte con su médico la forma de controlarlos o tratarlos. Hay tratamientos disponibles para ayudarle a aliviar estos efectos adversos. Por ejemplo, analgésicos como el paracetamol pueden ayudarle a tratar el dolor y el dolor de cabeza.

Si no se pueden tratar los efectos adversos, o estos no mejoran gradualmente con la dosis que está tomando, su médico puede ajustar la dosis reduciendo el número de comprimidos de color amarillo claro de 200 microgramos que toma, quitando un comprimido por la mañana y otro por la noche. El esquema siguiente muestra cómo reducir la dosis. Esto se debe realizar únicamente en caso de que así lo indique su médico.



Si los efectos adversos que experimenta pueden controlarse tras la reducción de la dosis, su médico puede decidir que debe mantener esa dosis. Para obtener información adicional, consulte la sección Dosis de mantenimiento a continuación.

Dosis de mantenimiento

La dosis más alta que pueda tolerar durante la fase de ajuste de la dosis se convertirá en su dosis de mantenimiento. Su dosis de mantenimiento es la dosis que debe seguir tomando de forma habitual.

Su médico le recetará un único comprimido con la potencia adecuada para su dosis de mantenimiento. **Esto le permite tomar un comprimido por la mañana y otro por la noche, en lugar de varios comprimidos cada vez.**

Para consultar la descripción completa de los comprimidos de Uptravi, incluyendo los colores y el grabado, ver sección 6 en este prospecto.

Con el tiempo, su médico puede ajustar su dosis de mantenimiento si fuera necesario.

Si en cualquier momento, tras tomar la misma dosis durante un largo periodo, experimenta efectos adversos que no puede tolerar o efectos adversos que afectan a las actividades de la vida diaria, contacte con su médico, ya que puede requerir una reducción de la dosis. El médico puede, en ese caso, recetarle un único comprimido con una concentración menor. Recuerde desechar los comprimidos no utilizados (ver sección 5).

Tome Uptravi una vez por la mañana y otra por la noche, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.

Tome los comprimidos junto con las comidas, ya que esto puede ayudarle a tolerar mejor el medicamento. La cubierta de los comprimidos sirve de protección. Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua. No parta, triture ni mastique los comprimidos.

Si toma más Uptravi del que debe

Si toma más comprimidos de los que debe, consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar Uptravi

Si olvidó tomar Uptravi, tome una dosis tan pronto como se acuerde, y a continuación siga tomando los comprimidos en el horario habitual. En caso de que sea casi el momento de tomar su siguiente

dosis (en un plazo de 6 horas antes de la hora en que suele tomarla), debe dejar de tomar la dosis olvidada y continuar tomando el medicamento en el horario habitual. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

Si interrumpe el tratamiento con Uptravi

La interrupción brusca del tratamiento con Uptravi puede hacer que sus síntomas empeoren. No deje de tomar Uptravi, salvo que su médico se lo indique. Su médico puede indicarle que reduzca la dosis gradualmente antes de interrumpir el tratamiento por completo.

Si, por alguna razón, deja de tomar Uptravi durante más de 3 días consecutivos (si ha olvidado 3 dosis matutinas y 3 dosis nocturnas, o 6 dosis seguidas o más), **contacte con su médico inmediatamente, ya que puede tener que ajustar la dosis para evitar efectos adversos.** Su médico puede decidir volver a empezar el tratamiento a una dosis inferior, para incrementarla gradualmente hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Puede experimentar efectos adversos, no solo durante la fase de ajuste de la dosis, durante la cual se está aumentando su dosis, sino también más adelante, tras haber tomado la misma dosis durante un largo período.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos: dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), dolor mandibular, dolor muscular, dolor en las extremidades inferiores, dolor articular o enrojecimiento facial, que no puede tolerar o no es tratable, debe contactar con su médico, ya que la dosis que está tomando puede ser demasiado alta para usted y puede requerir una reducción.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Rubefacción (enrojecimiento facial)
- Náuseas y vómitos (sensación de malestar y sentirse enfermo)
- Diarrea
- Dolor mandibular, dolor muscular, dolor articular, dolor en las extremidades inferiores
- Nasofaringitis (congestión nasal)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anemia (nivel bajo de glóbulos rojos)
- Hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- Reducción del apetito
- Pérdida de peso
- Hipotensión (tensión arterial baja)
- Dolor de estómago
- Dolor
- Cambios en algunos resultados analíticos, incluyendo los que miden los niveles de células sanguíneas y la función tiroidea
- Erupciones, incluida la urticaria, que pueden provocar sensación de quemazón o de escozor y enrojecimiento de la piel

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la frecuencia cardíaca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, 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: 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 Uptravi

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

No utilice Uptravi después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No requiere precauciones especiales de eliminación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Uptravi

El principio activo es selexipag.

Uptravi 200 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 200 microgramos de selexipag

Uptravi 400 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 400 microgramos de selexipag

Uptravi 600 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 600 microgramos de selexipag

Uptravi 800 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 800 microgramos de selexipag

Uptravi 1.000 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1.000 microgramos de selexipag

Uptravi 1.200 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1.200 microgramos de selexipag

Uptravi 1.400 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1.400 microgramos de selexipag

Uptravi 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1.600 microgramos de selexipag

Los demás componentes son:

Núcleo de los comprimidos

Manitol (E421)

Almidón de maíz

Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución

Hidroxipropilcelulosa

Estearato de magnesio

Cubierta pelicular

Hipromelosa

Propilenglicol

Dióxido de titanio (E171)

Óxidos de hierro (E172)

Cera de carnauba

Uptravi 200 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro amarillo (E172).

Uptravi 400 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro rojo (E172).

Uptravi 600 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro (E172).

Uptravi 800 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro (E172).

Uptravi 1.000 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo (E172).

Uptravi 1.200 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo (E172).

Uptravi 1.400 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro amarillo (E172).

Uptravi 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto de Uptravi y contenido del envase

Uptravi 200 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color amarillo claro redondos, marcados con un «2» en una cara.

Uptravi 400 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color rojo redondos, marcados con un «4» en una cara.

Uptravi 600 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color violeta claro redondos, marcados con un «6» en una cara.

Uptravi 800 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color verde redondos, marcados con un «8» en una cara.

Uptravi 1.000 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color naranja redondos, marcados con un «10» en una cara.

Uptravi 1.200 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color violeta oscuro redondos, marcados con un «12» en una cara.

Uptravi 1.400 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color amarillo oscuro redondos, marcados con un «14» en una cara.

Uptravi 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película de color marrón redondos, marcados con un «16» en una cara.

Uptravi 200 microgramos comprimidos recubiertos con película se suministra en envases de blíster que contienen 10 o 60 comprimidos y 60 o 140 comprimidos (envases para ajuste de la dosis).

Uptravi 400 microgramos, 600 microgramos, 800 microgramos, 1.000 microgramos, 1.200 microgramos, 1.400 microgramos y 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película se suministra en envases de blíster que contienen 60 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

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

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Página 1

Uptravi comprimidos recubiertos con película selexipag

Guía para el ajuste de la dosis

Inicio del tratamiento con Uptravi

Por favor, lea el prospecto adjunto antes de empezar el tratamiento.
Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que podría recomendarle que cambie su dosis de Uptravi. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que podría recomendarle que tome Uptravi solo una vez al día.

Página 2

Índice

¿Cómo tomar Uptravi?.....	4
¿Cómo aumentar la dosis?.....	6
¿Cuáles son las fases?.....	8
¿Cuándo debe disminuir la dosis?.....	10
Disminución de la dosis.....	12

Página 3

Cambio a la dosis de mantenimiento.....	14
Si olvida tomar Uptravi.....	16
Si interrumpe el tratamiento con Uptravi.....	17
Diario para el ajuste de la dosis	18

Página 4

¿Cómo tomar Uptravi?

Uptravi es un medicamento que se debe tomar **por la mañana y por la noche** para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, también denominada HAP.

La dosis inicial de Uptravi es de 200 microgramos **una vez por la mañana y otra por la noche**.

La primera toma de Uptravi se debe realizar por la noche.

Debe tomar cada dosis con un vaso de agua, preferentemente durante las comidas.

Página 5

Hay 2 fases de tratamiento con Uptravi:

Ajuste de la dosis

Durante las primeras semanas, su médico necesitará su colaboración para hallar la dosis de Uptravi más adecuada para usted. Su médico puede aumentarle la dosis a partir de la dosis inicial. Su médico puede disminuirle la dosis. Este proceso se conoce como ajuste de la dosis, y permite a su cuerpo adaptarse gradualmente al medicamento.

Mantenimiento

Una vez su médico haya encontrado la dosis adecuada para usted, esta será la dosis que tomará de forma habitual. Esta se denomina dosis de mantenimiento.

¿Cómo aumentar la dosis?

El tratamiento empezará a una dosis de 200 microgramos por la mañana y por la noche, y después de hablarlo con su médico o enfermero aumentará la dosis hasta la siguiente fase.

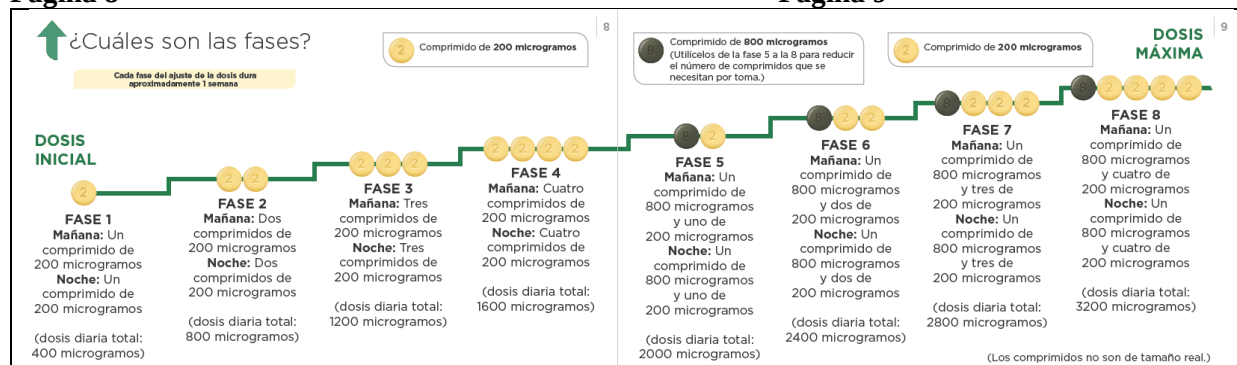
La primera toma de la dosis aumentada se debe realizar por la noche. Cada fase de ajuste suele durar aproximadamente 1 semana. Puede tardar varias semanas en encontrar la dosis adecuada para usted.

El objetivo es alcanzar la dosis más adecuada para su tratamiento.

Esta dosis será su dosis de mantenimiento.

Cada paciente con HAP es distinto. **No todos los pacientes acabarán teniendo la misma dosis de mantenimiento.**

Algunos pacientes podrán tomar 200 microgramos por la mañana y por la noche como dosis de mantenimiento, mientras que otros alcanzarán la dosis máxima de 1.600 microgramos por la mañana y por la noche. Otros pueden alcanzar una dosis de mantenimiento en algún punto entre ambas. Lo importante es alcanzar la dosis más adecuada para su propio tratamiento.



¿Cuándo debe disminuir la dosis?

Como con todos los medicamentos, puede experimentar efectos adversos a medida que aumenta la dosis de Upravi.

Consulte a su médico o enfermero si presenta efectos adversos. Hay tratamientos disponibles para ayudarle a aliviarlos.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) que puede experimentar mientras toma Upravi son:

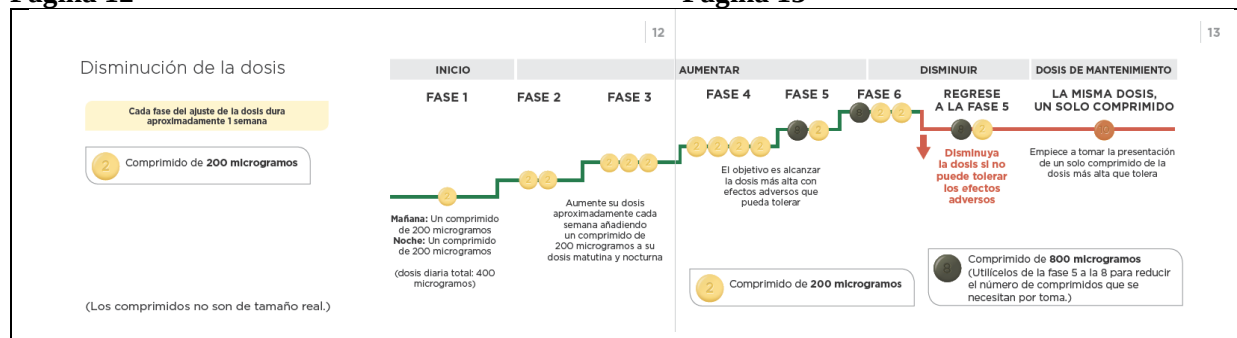
- Dolor de cabeza • Diarrea • Náuseas • Vómitos
- Dolor mandibular • Dolor muscular • Dolor en las extremidades inferiores • Dolor articular • Enrojecimiento facial

Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.

Si no puede tolerar los efectos adversos incluso después de que su médico o enfermero los haya intentado tratar, puede que le recomiende que disminuya la dosis.

Si su médico o enfermero le indica que disminuya la dosis, tome un comprimido de 200 microgramos menos por la mañana y otro menos por la noche.

Únicamente debe disminuir la dosis tras consultar con su médico o enfermero. Este proceso de disminución de la dosis le ayudará a encontrar la dosis adecuada para usted, también denominada dosis de mantenimiento.



Cambio a la dosis de mantenimiento

La dosis más alta que pueda tolerar durante la fase de ajuste de la dosis se convertirá en su **dosis de mantenimiento**. Su dosis de mantenimiento es la dosis que debe seguir tomando de forma habitual. Su médico o enfermero le recetará **un único comprimido con la potencia equivalente** para su dosis de mantenimiento.

Esto le permite tomar un único comprimido por la mañana y otro por la noche, en lugar de varios comprimidos para cada dosis.

Por ejemplo, si su dosis más alta tolerada durante la fase de ajuste de la dosis fue de 1.200 microgramos una vez por la mañana y otra por la noche:



Con el tiempo, su médico o enfermero puede ajustar su dosis de mantenimiento si fuera necesario.

Si olvida tomar Uptravi

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, y a continuación siga tomando los comprimidos en el horario habitual. En caso de que se acuerde en las 6 horas previas a la hora en que debería tomar la siguiente dosis, debe dejar de tomar la dosis olvidada y continuar tomando el medicamento en el horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Uptravi

No deje de tomar Uptravi, salvo que su médico o enfermero se lo indique. Si, por alguna razón, deja de tomar Uptravi durante más de 3 días consecutivos (si ha olvidado 6 dosis seguidas o más), **contacte con su médico o enfermero inmediatamente, ya que puede tener que ajustar la dosis para evitar los efectos adversos.**

Su médico o enfermero puede decidir volver a empezar el tratamiento a una dosis inferior, para incrementarla gradualmente hasta alcanzar su dosis de mantenimiento previa.

Diario para el ajuste de la dosis

Lea detenidamente las instrucciones contenidas en el prospecto.

Las siguientes páginas del diario le ayudarán a mantener un registro del número de comprimidos que debe tomar por la mañana y por la noche durante el ajuste de la dosis.

Utilícelas para anotar el número de comprimidos que toma por la mañana y por la noche.

Cada fase suele durar aproximadamente 1 semana, salvo que su médico o enfermero le indique lo contrario. Si las fases de ajuste de la dosis duran más de una semana, dispone de páginas adicionales en su diario para registrarlo.



Utilice las páginas 20 a 27 para registrar las primeras semanas de tratamiento, cuando recibe únicamente comprimidos de 200 microgramos (fases 1-4).



Si le han recetado comprimidos tanto de 200 como de 800 microgramos, utilice las páginas 30 a 37 (fases 5-8).

Recuerde comunicarse con su médico o enfermero especialista en HAP de forma regular.

Anote las indicaciones de su médico o enfermero:

Teléfono y correo electrónico del médico:

Teléfono del farmacéutico:

Notas:

Nº DE SEMANA
1

Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermera el DD/MM/AA

Fecha: _____

 Mañana	 200 microgramos	0	#	#	#	#	#	#
	 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#

La primera vez que tome Upravi deberá ser por la noche

Nº DE SEMANA
#

Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermera el DD/MM/AA

Fecha: _____

 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#

La primera vez que tome una dosis aumentada de Upravi deberá ser por la noche

Nº DE SEMANA
#

Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermera el DD/MM/AA

Fecha: _____

 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#

Nº DE SEMANA
#

Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermera el DD/MM/AA

Fecha: _____

 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#

Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos

Página 24

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							24
Fecha:								
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 25

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							25
Fecha:								
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 26

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							26
Fecha:								
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

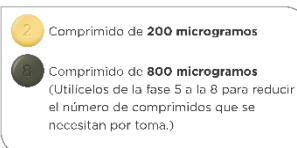
Página 27

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							27
Fecha:								
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 28

Utilice las siguientes páginas del diario si su médico o enfermero le receta comprimidos de 800 microgramos además de los comprimidos de 200 microgramos.

En las páginas del diario, compruebe que ha tomado **un** comprimido de 800 microgramos cada día por la mañana y por la noche junto con el número de comprimidos de 200 microgramos que se le ha recetado.



Página 29

Recuerde comunicarse con su médico o enfermero especialista en HAP de forma regular.

Anote las indicaciones de su médico o enfermero:

Teléfono y correo electrónico del médico:

Teléfono del farmacéutico:

Notas:

Página 30

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							30
Fecha:								
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	

Página 31

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							31
Fecha:								
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	

Página 32

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							32					
Fecha:													
 Mañana	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1
 Noche	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1

Página 33

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							33					
Fecha:													
 Mañana	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1
 Noche	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1

Página 34

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							34					
Fecha:													
 Mañana	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1
 Noche	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1

Página 35

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							35					
Fecha:													
 Mañana	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1
 Noche	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1

Página 36

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							36					
Fecha:													
 Mañana	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1
 Noche	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1

Página 37

Nº DE SEMANA #	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							37					
Fecha:													
 Mañana	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1
 Noche	200 microgramos 800 microgramos	#	#	#	#	#	#	1	1	1	1	1	1

Página 38

Notas	
-------	--

Página 39

Página 40

--	--