

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Uptravi 100 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Uptravi 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο 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 Uptravi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Uptravi
3. Πώς να πάρετε το Uptravi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Uptravi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Uptravi 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 Uptravi 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 Uptravi 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 Uptravi 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 Upravi

Μην πάρετε το Upravi

- σε περίπτωση αλλεργίας στο selexipag 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 οποιουδήποτε 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 στον γιατρό ή τον νοσοκόμο που σας παρακολουθεί για την ΠΑΥ πριν πάρετε το Upravi 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 αδένα 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 τον γιατρό σας.**

Παιδιά και έφηβοι

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

Ηλικιωμένοι ασθενείς

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

Άλλα φάρμακα και Upravi

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

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)

Κύηση και θηλασμός

Το Upravi 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 Upravi. 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 Upravi 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 Upravi

Το Upravi 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 οποιεσδήποτε απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος σας ή παίρνετε άλλα φάρμακα, καθώς ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να παίρνετε μία χαμηλότερη δόση Upravi δύο φορές την ημέρα ή να το παίρνετε μόνο μία φορά την ημέρα.

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

Εύρεση της σωστής δόσης για σας

Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τα δισκία των 200 μικρογραμμαρίων

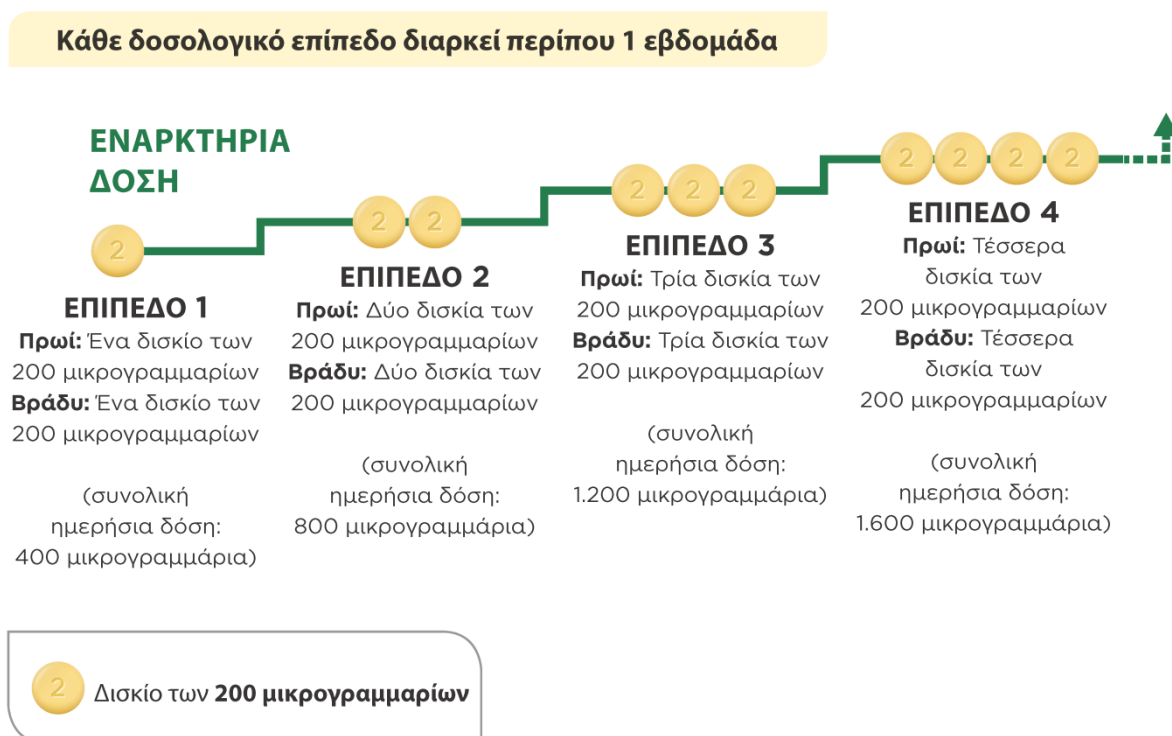
Κατά την έναρξη της θεραπείας, οι περισσότεροι ασθενείς θα λαμβάνουν **ένα δισκίο 200 μικρογραμμαρίων το πρωί και άλλο ένα δισκίο 200 μικρογραμμαρίων το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών**. Συνιστάται η θεραπεία να ξεκινά το βράδυ. Ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για τη σταδιακή αύξηση της δόσης σας. 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 προσθέτετε 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.

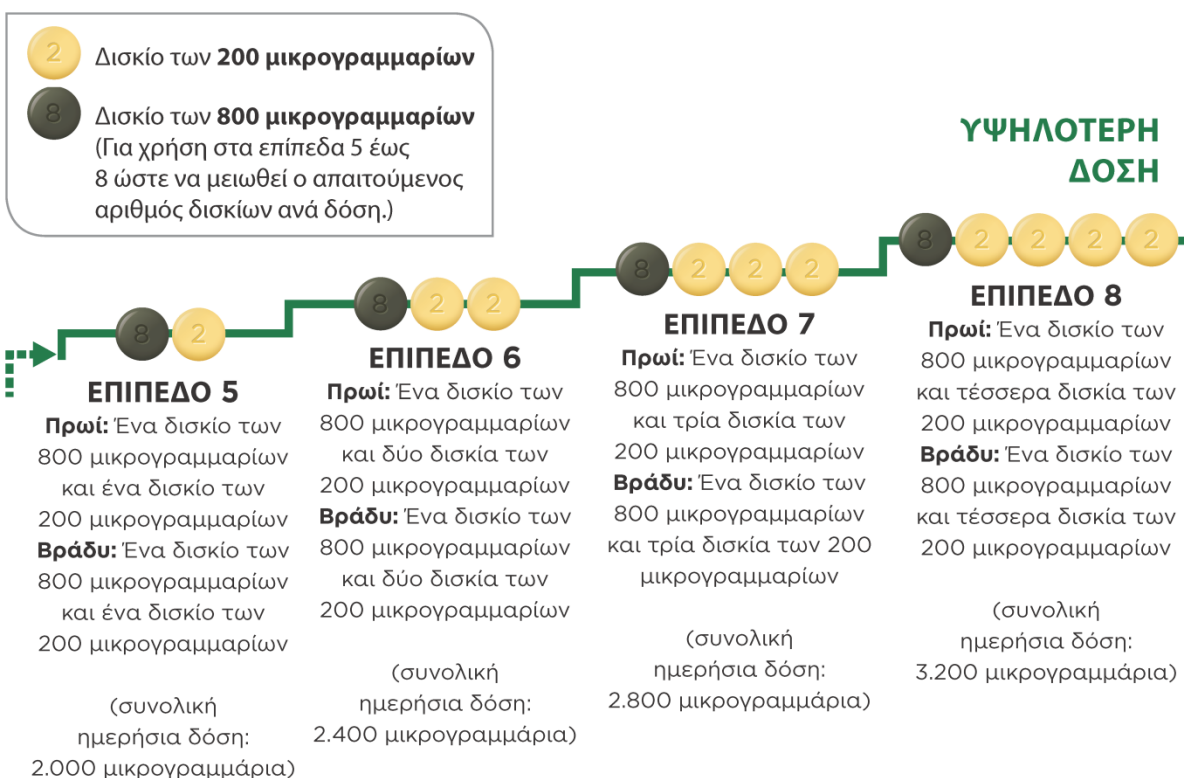


Εάν ο γιατρός σας σας ενημερώσει να αυξήσετε τη δόση σας περαιτέρω, θα προσθέσετε ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων στην πρωινή σας δόση και ένα δισκίο των 200 μικρογραμμαρίων στη βραδινή σας δόση για κάθε νέο βήμα. Η πρώτη λήψη της υψηλότερης δόσης συνιστάται να γίνεται το βράδυ.

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 Uptravi 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.



Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τα δισκία των 100 μικρογραμμαρίων

Εάν το ήπαρ σας δεν λειτουργεί φυσιολογικά ή λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει δισκία των 100 μικρογραμμαρίων για τη δόση έναρξής σας.

Κατά την έναρξη της θεραπείας, θα λαμβάνετε **ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων το πρωί και άλλο ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων το βράδυ, με διαφορά περίπου 12 ωρών**. Συνιστάται η θεραπεία να ξεκινά το βράδυ. Ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες για τη σταδιακή αύξηση της δόσης σας. 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 800 μικρογραμμαρίων το πρωί και το βράδυ.

Ο γιατρός σας θα σας πει να αυξάνετε σταδιακά τη δόση σας, συνήθως κάθε εβδομάδα, ωστόσο το διάστημα μεταξύ αυξήσεων μπορεί να είναι και μεγαλύτερο.

Με κάθε βήμα, θα προσθέτετε ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων στην πρωινή σας δόση και άλλο ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων στη βραδινή σας δόση. **Η πρώτη λήψη της υψηλότερης δόσης συνιστάται να γίνεται το βράδυ**. Παρακαλούμε ανατρέξτε στον Οδηγό τιτλοποίησης για ασθενείς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία τιτλοποίησης, για οδηγίες σχετικά με τη σταδιακή αύξηση της δόσης σας.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σταματήσετε να παίρνετε ή μπορεί να σταματήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα, καθώς μπορεί να απαιτηθεί η προσαρμογή της δόσης του selexipag.

Εάν ο γιατρός σας σας πει να αυξήσετε τη δόση σας περαιτέρω, θα προσθέσετε ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων στην πρωινή σας δόση και ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων στη βραδινή σας δόση για κάθε νέο βήμα. Η πρώτη λήψη της υψηλότερης δόσης συνιστάται να γίνεται το βράδυ.

Εάν ο γιατρός σας δώσει οδηγίες να αυξήσετε περαιτέρω τη δόση σας πάνω από τα 400 μικρογραμμαμάρια, αυτό επιτυγχάνεται παίρνοντας ένα κόκκινο δισκίο των 400 μικρογραμμαρίων και ένα ελαφρώς κίτρινο δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων το πρωί, καθώς και ένα δισκίο των 400 μικρογραμμαρίων και ένα δισκίο των 100 μικρογραμμαρίων το βράδυ. Παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό τιτλοποίησης για ασθενείς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία τιτλοποίησης, για οδηγίες σχετικά με τη σταδιακή αύξηση της δόσης σας.

Όταν κάνετε τιτλοποίηση προς τα πάνω με τα δισκία των 100 μικρογραμμαρίων, η μέγιστη δόση του Upravni είναι 800 μικρογραμμαμάρια το πρωί και 800 μικρογραμμαμάρια το βράδυ. Ωστόσο, δεν θα φτάσουν όλοι οι ασθενείς σε αυτή τη δόση, καθώς διαφορετικοί ασθενείς χρειάζονται διαφορετικές δόσεις.

Χρήση του οδηγού τιτλοποίησης κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης

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.

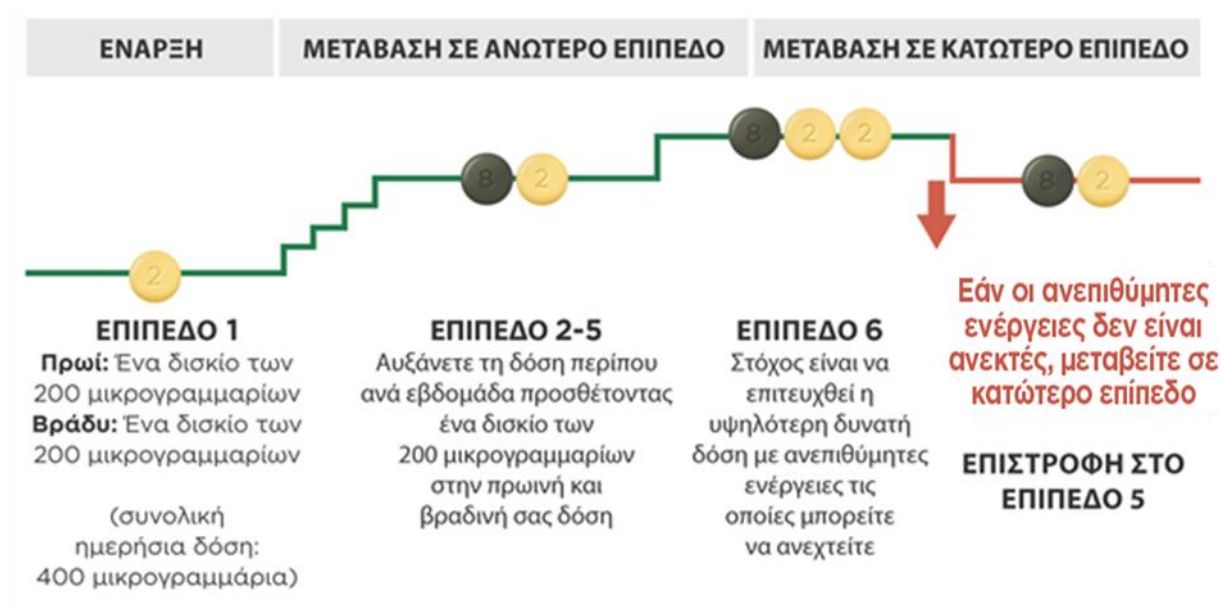
Μην ξεχνάτε να καταγράφετε τον αριθμό δισκίων που παίρνετε κάθε μέρα στο προσωπικό σας ημερολόγιο τιτλοποίησης. Τα βήματα τιτλοποίησης συνήθως διαρκούν 1 εβδομάδα. Εάν ο γιατρός σας συμβουλέψει να παρατείνετε κάθε βήμα τιτλοποίησης για παραπάνω από 1 εβδομάδα, υπάρχουν επιπλέον σελίδες στο ημερολόγιο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

Τιτλοποίηση με δισκία των 200 μικρογραμμαρίων



Εάν η τιτλοποίηση γίνεται με δισκία των 100 μικρογραμμαρίων, παρακαλούμε ανατρέξτε στον οδηγό τιτλοποίησης για ασθενείς που περιλαμβάνεται στη συσκευασία τιτλοποίησης, για οδηγίες σχετικά με τη μετάβαση σε χαμηλότερη δόση.

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 δισκίο κατάλληλης(ων) περιεκτικότητας(ων) για τη δόση συντήρησής σας. **Αυτό ενδεχομένως να σας επιτρέπει να παίρνετε ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ, αντί για πολλά δισκία κάθε φορά.**

Για μια πλήρη περιγραφή των δισκίων Upravi, 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 χαμηλότερη δόση. Παρακαλώ μην ξεχνάτε να απορρίπτετε τα αχρησιμοποίητα δισκία (βλ. παράγραφο 5).

Να παίρνετε το Upravi μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ, με 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 ή συνθλίβετε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Uptravi από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Uptravi

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Uptravi, 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 Uptravi

Η ξαφνική διακοπή της θεραπείας με Uptravi ίσως να οδηγήσει σε επιδείνωση των συμπτωμάτων σας. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Uptravi 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 Uptravi 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 πρησμένο πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λάρυγγα, που μπορεί να οδηγήσουν σε δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αμέσως.

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 επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

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

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

- Αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθροκυττάρων)
- Υπερθυρεοειδισμός (υπερδραστικότητα του θυρεοειδούς αδένος)
- Μειωμένη όρεξη
- Απώλεια βάρους
- Υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση)
- Στομαχικό άλγος, συμπεριλαμβανομένης της δυσπεψίας
- Πόνος
- Άλλες 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
- Αγγειοοίδημα και τα συμπτώματά του όπως περιγράφονται στην αρχή αυτής της παραγράφου

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν 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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 Uptravi

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

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Uptravi

Η δραστική ουσία είναι το selexipag.

Τα Uptravi 100 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 100 μικρογραμμάρια selexipag

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

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

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

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

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

Τα Upravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 1.200 μικρογραμμάρια selexipag
Τα Upravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν 1.400 μικρογραμμάρια selexipag
Τα Upravi 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 (E464)
Προπυλενογλυκόλη (E1520)
Διοξείδιο τιτανίου (E171)
Οξείδια σιδήρου (E172)
Καρναουβικός κηρός

Τα Upravi 100 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο οξείδιο σιδήρου, μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172) και τάλκη.
Τα Upravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κόκκινο και μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο και μαύρο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κόκκινο και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν μαύρο και κόκκινο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).
Τα Upravi 1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν μαύρο, κόκκινο και κίτρινο οξείδιο σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Upravi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Upravi 100 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 3,0 mm, ελαφρώς κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με χαραγμένη την ένδειξη «1» στη μία πλευρά.

Upravi 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, ελαφρώς κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «2» στη μία πλευρά.

Upravi 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, κόκκινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «4» στη μία πλευρά.

Upravi 600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, ελαφρώς μωβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «6» στη μία πλευρά.

Uptravi 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, πράσινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «8» στη μία πλευρά.

Uptravi 1.000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, πορτοκαλί, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «10» στη μία πλευρά.

Uptravi 1.200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, σκούρα μωβ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «12» στη μία πλευρά.

Uptravi 1.400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, σκούρα κίτρινα, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «14» στη μία πλευρά.

Uptravi 1.600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Στρογγυλά, διαμέτρου 7,3 mm, καφέ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με χαραγμένη την ένδειξη «16» στη μία πλευρά.

Τα Uptravi 100 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία διατίθενται σε φιάλες των 60 δισκίων και των 140 δισκίων (συσκευασία τιτλοποίησης).

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

Τα Uptravi 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 κυψέλης των 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 Νοέμβριο 2024

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