

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**UPTRAVI®
SELEXIPAG**

Comprimidos recubiertos

200 mcg, 400 mcg, 600 mcg, 800 mcg, 1000 mcg, 1200 mcg, 1400 mcg y 1600 mcg

Vía oral

Industria alemana

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.
- 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, 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® puede ayudar a ralentizar la progresión de la enfermedad y a reducir el riesgo de ser hospitalizado por HAP.

Se desconoce si UPTRAVI® es seguro y efectivo en los niños.

Se estableció la efectividad en un estudio a largo plazo conducido en pacientes con HAP con síntomas de la clase funcional II-III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Los pacientes tenían HAP idiopática o hereditaria (58%), HAP asociada con enfermedades del tejido conectivo (29%), HAP asociada con enfermedades cardíacas congénitas con derivaciones corregidas (10%).

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 (por ejemplo, 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 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

Specialist: NP

RMC: MM
MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-
21_V3.0_es

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 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 organismo)
- 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 funcionen)
- 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 quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando UPTRAVI®. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico 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.

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

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 su médico 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 debe 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. **La primera toma de la dosis aumentada debe realizarse por la noche**. El diagrama siguiente muestra el número de comprimidos que debe tomar **cada mañana y cada noche** en las primeras 4 fases.

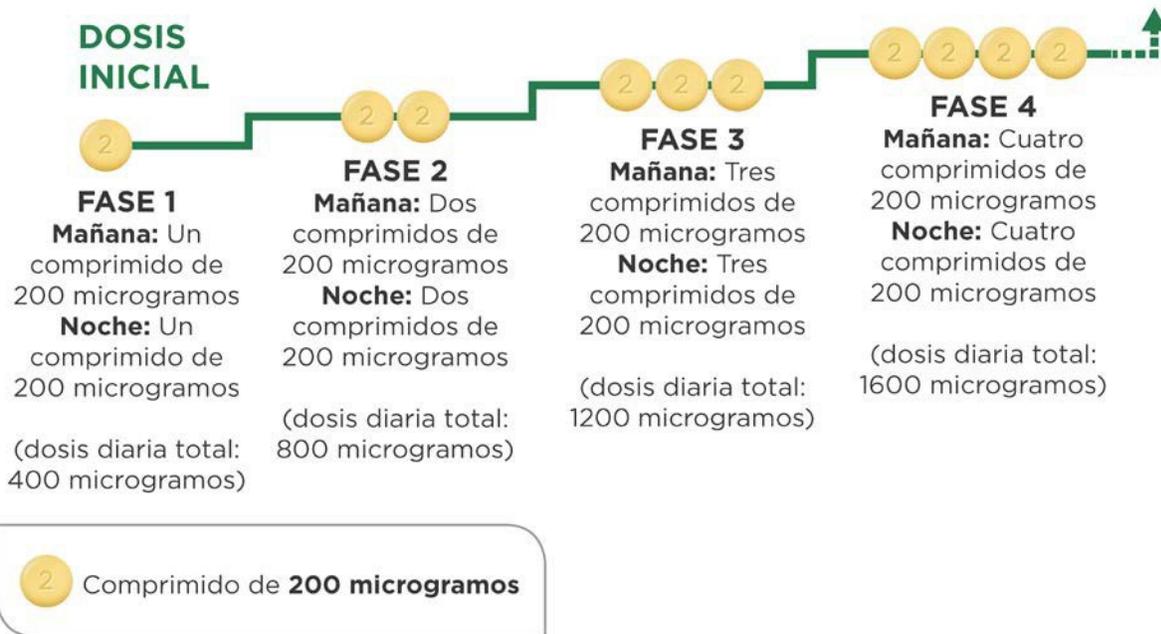
Specialist: NP

RMC: MM
MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-
21_V3.0_es

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 UPTRAVI® 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.

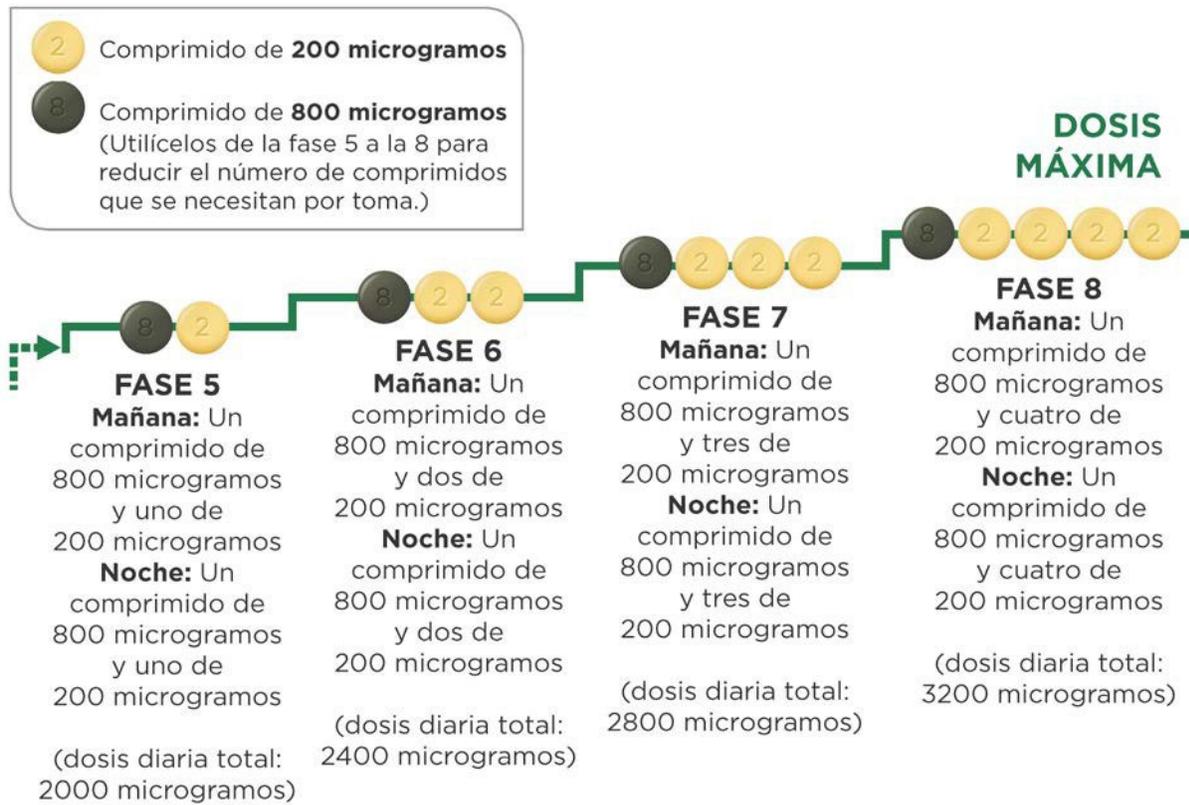
El diagrama de abajo muestra el número de comprimidos que debe tomar cada mañana y cada noche en cada fase, empezando por la fase 5.

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es



El envase para el ajuste de la dosis (UPTRAVI® 200 mcg envase con 140 comprimidos recubiertos) contiene también una guía que 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 especialista en HAP de forma periódica durante la fase de ajuste de la dosis.**

Disminución de la dosis debido 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

Specialist: NP

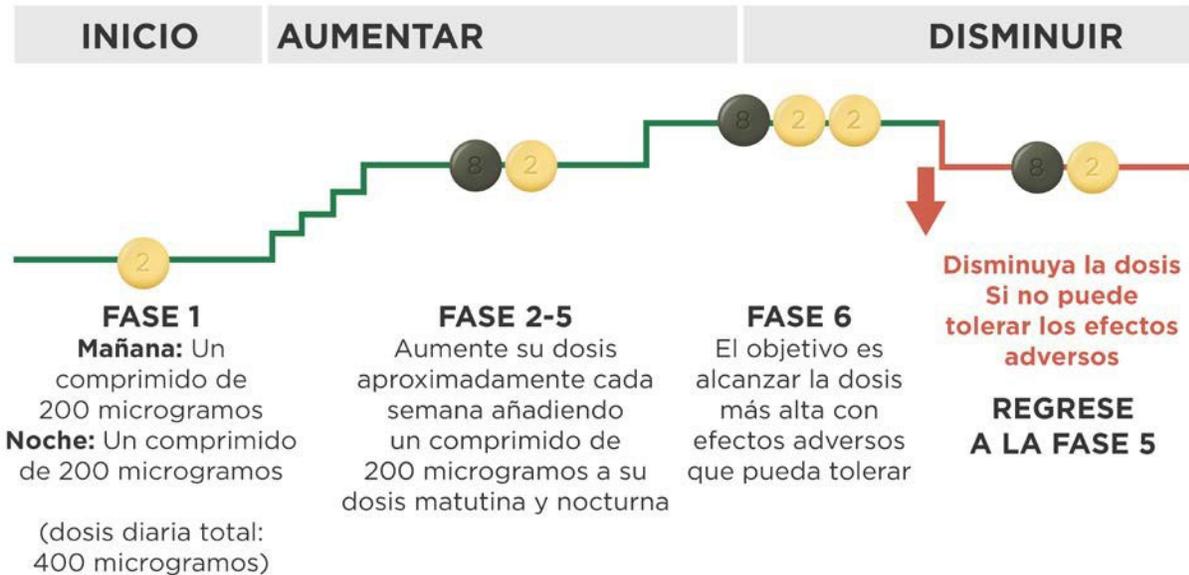
RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

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.

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Su médico le recetará comprimidos con la potencia(s) adecuada(s) para su dosis de mantenimiento. **Esto puede permitirle 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 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 ni triture 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.

Specialist: NP

RMC: MM
MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-
21_V3.0_es

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

4. Posibles efectos adversos

Igual que todos los medicamentos, UPTRAVI® 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 hinchazón en la cara, los labios, la boca, la lengua o la garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema), debe contactar con su médico inmediatamente.

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
- 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 tiroidea hiperactiva)
- Disminución del apetito
- Pérdida de peso
- Hipotensión (tensión arterial baja)
- Dolor de estómago, incluyendo indigestión
- Dolor
- Cambios en algunos resultados analíticos, incluyendo los que miden los niveles de células sanguíneas y la función tiroidea

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

- Erupciones, incluida la urticaria, que pueden provocar sensación de quemazón o de escozor y enrojecimiento de la piel
- Angioedema y sus síntomas tal y como se describen al inicio de esta sección

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 nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de UPTRAVI®

No utilice UPTRAVI® después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Almacenar a no más de 30°C.

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 UPTRAVI®**

El principio activo es selexipag.

Los demás componentes son: En el núcleo de los comprimidos: Manitol, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

En la cubierta pelicular: Hipromelosa, propilenglicol, dióxido de titanio, cera de carnauba y óxidos de hierro (ver abajo).

UPTRAVI® 200 microgramos contiene óxido de hierro amarillo.

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

UPTRAVI® 400 microgramos contiene óxido de hierro rojo.

UPTRAVI® 600 microgramos contiene óxido de hierro rojo y óxido de hierro negro.

UPTRAVI® 800 microgramos contiene óxido de hierro amarillo y óxido de hierro negro.

UPTRAVI® 1000 microgramos contiene óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

UPTRAVI® 1200 microgramos contiene óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo.

UPTRAVI® 1400 microgramos contiene óxido de hierro amarillo.

UPTRAVI® 1600 microgramos contiene óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo.

Aspecto de UPTRAVI® y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de UPTRAVI® se presentan en blister, en las siguientes configuraciones:

Concentración (mcg)	Color	Grabado	Contenido del envase
200	Amarillo claro	2	60 comprimidos recubiertos 140 comprimidos recubiertos (Kit o empaque para titulación de la dosis)*.
400	Rojo	4	60 comprimidos recubiertos
600	Violeta claro	6	60 comprimidos recubiertos
800	Verde	8	60 comprimidos recubiertos
1000	Naranja	10	60 comprimidos recubiertos
1200	Violeta oscuro	12	60 comprimidos recubiertos
1400	Amarillo oscuro	14	60 comprimidos recubiertos
1600	Marrón	16	60 comprimidos recubiertos

* El kit o empaque para titulación de la dosis contiene una guía de titulación que proporciona información sobre el proceso de titulación o incremento progresivo de la dosis permitiendo registrar el número de comprimidos que el paciente ingiere cada día.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado por: Excella GmbH & Co. KG, Nuernberger Strasse 12, Feucht, Alemania.

Acondicionado por: Allpack Group AG Pfeffingerstrasse 45, Reinach, Suiza.

Acondicionamiento secundario alternativo: Janssen Pharmaceutica NV, Rue Du Bois De La Hutte, 7, La Louviere, Bélgica.

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Importado por: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile.

Reacondicionado por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2300, Quilicura, Santiago.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago.

Venta bajo receta simple.

Registro I.S.P N°: F-24814 (200 mcg); F-24815 (400 mcg); F-24816 (600 mcg); F-24817 (800 mcg); F-24818 (1000 mcg); F-24819 (1200 mcg); F-24820 (1400 mcg); F-24821 (1600 mcg).

Centro de Atención al Cliente

Por correo electrónico: InfocenterCL@its.jnj.com

Por teléfono: 800-835-161

® Marca Registrada

Fecha de última revisión: Basado en EMA noviembre 2024 y FDA octubre 2021.

©Johnson & Johnson y sus afiliados 2025

GUÍA PARA EL AJUSTE DE DOSIS

Página 1

<p style="text-align: center;">UPTRAVI® SELEXIPAG 200 mcg Comprimidos recubiertos</p> <p>Vía oral Industria alemana</p> <p>Guía para el ajuste de la dosis</p> <p>Inicio del tratamiento con UPTRAVI®</p> <p>Por favor, lea el prospecto adjunto antes de empezar el tratamiento. Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que su médico podría recomendarle cambiar su dosis de UPTRAVI®. Informe a su</p>

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

médico si está tomando otros medicamentos, ya que su médico podría recomendarle que tome UPTRAVI® una vez al día.

Página 2

Página 3

<p>Índice</p> <p>¿Cómo tomar UPTRAVI®?..... 4</p> <p>¿Cómo aumentar la dosis?..... 6</p> <p>¿Cuáles son las fases?..... 8</p> <p>¿Cuándo debe disminuir la dosis?..... 10</p> <p>Disminución de la dosis..... 12</p>	<p>Cambio a la dosis de mantenimiento..... 14</p> <p>Si olvida tomar UPTRAVI® 16</p> <p>Si interrumpe el tratamiento con UPTRAVI®... 17</p> <p>Diario para el ajuste de la dosis..... 18</p>
---	--

Página 4

Página 5

<p>¿Cómo tomar UPTRAVI®?</p> <p>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.</p> <p>La dosis inicial de UPTRAVI® es de 200 microgramos por la mañana y por la noche.</p> <p>La primera toma de UPTRAVI® se debe realizar por la noche.</p> <p>Debe tomar cada dosis con un vaso de agua, preferentemente durante las comidas.</p>	<p>Hay 2 fases de tratamiento con UPTRAVI®:</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
---	---

Specialist: NP

RMC: MM
MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Página 6

¿Cómo aumentar la dosis?

El tratamiento empezará a una dosis de 200 microgramos por la mañana y por la noche, y tras discutirlo con su médico 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.

Página 7

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 1600 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.

Página 8

¿Cuáles son las fases?

Cada fase del ajuste de la dosis dura aproximadamente 1 semana.

DOSIS INICIAL

FASE 1
Mañana: Un comprimido de 200 microgramos
Noche: Un comprimido de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 400 microgramos)

FASE 2
Mañana: Dos comprimidos de 200 microgramos
Noche: Dos comprimidos de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 800 microgramos)

FASE 3
Mañana: Tres comprimidos de 200 microgramos
Noche: Tres comprimidos de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 1200 microgramos)

FASE 4
Mañana: Cuatro comprimidos de 200 microgramos
Noche: Cuatro comprimidos de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 1600 microgramos)

Página 9

Comprimido de 800 microgramos (Utilícelos de la fase 5 a la 8 para reducir el número de comprimidos que se necesitan por toma.)

Comprimido de 200 microgramos

DOSIS MÁXIMA

FASE 5
Mañana: Un comprimido de 800 microgramos y uno de 200 microgramos
Noche: Un comprimido de 800 microgramos y uno de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 2 000 microgramos)

FASE 6
Mañana: Un comprimido de 800 microgramos y dos de 200 microgramos
Noche: Un comprimido de 800 microgramos y dos de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 2 400 microgramos)

FASE 7
Mañana: Un comprimido de 800 microgramos y tres de 200 microgramos
Noche: Un comprimido de 800 microgramos y tres de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 2 800 microgramos)

FASE 8
Mañana: Un comprimido de 800 microgramos y cuatro de 200 microgramos
Noche: Un comprimido de 800 microgramos y cuatro de 200 microgramos
 (dosis diaria total: 3 200 microgramos)
 (Los comprimidos no son de tamaño real.)

Página 10

¿Cuándo debe disminuir la dosis?

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

Página 11

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

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

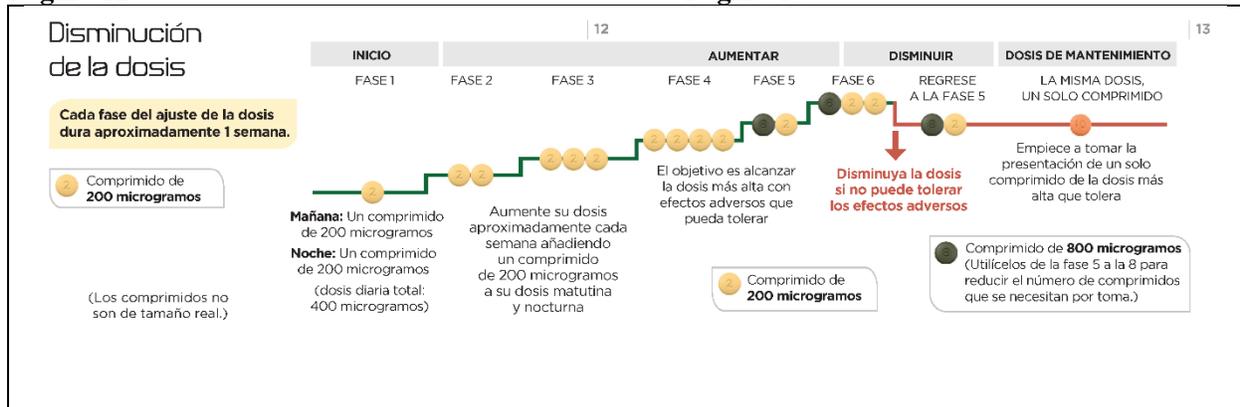
HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

<p>Consulte a su médico si presenta efectos adversos. Hay tratamientos disponibles para ayudarle a aliviarlos.</p> <p>Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) que puede experimentar mientras toma UPTRAVI® son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dolor de cabeza • Diarrea • Náuseas • Vómitos • Dolor mandibular • Dolor muscular • Dolor en las extremidades inferiores • Dolor articular • Enrojecimiento facial <p>Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.</p>	<p>Si su médico le indica que disminuya la dosis, tome un comprimido de 200 microgramos menos por la mañana y otro menos por la noche.</p> <p>Únicamente debe disminuir la dosis tras consultar con su médico. Este proceso de disminución de la dosis le ayudará a encontrar la dosis adecuada para usted, también denominada dosis de mantenimiento.</p>
--	---

Página 12

Página 13



Página 14

Página 15

<p>Cambio a la dosis de mantenimiento</p> <p>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</p>	<p>Por ejemplo, si su dosis más alta tolerada durante la fase de ajuste de la dosis fue de 1200 microgramos una vez por la mañana y otra por la noche:</p>
--	--

Specialist: NP

RMC: MM
MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

<p>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.</p>	 <p>Con el tiempo, su médico puede ajustar su dosis de mantenimiento si fuera necesario.</p>
--	---

Página 16

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.

Página 17

Si interrumpe el tratamiento con UPTRAVI®

No deje de tomar UPTRAVI®, salvo que su médico 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 inmediatamente, ya que puede tener que ajustar la dosis para evitar los efectos adversos.**

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

Página 18

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.

Página 19

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

Anote las indicaciones de su médico:

.....

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

<p>Utilícelas para anotar el número de comprimidos que toma por la mañana y por la noche.</p> <p>Cada fase suele durar aproximadamente 1 semana, salvo que su médico 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 registrarlas.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="margin-right: 10px; text-align: center;">  </div> <p>Utilice las páginas 20 a 27 para registrar las primeras semanas de tratamiento, cuando recibe únicamente comprimidos de 200 microgramos (fases 1-4).</p> </div> <div style="display: flex; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="margin-right: 10px; text-align: center;">  </div> <p>Si le han recetado comprimidos tanto de 200 como de 800 microgramos, utilice las páginas 30 a 37. (fases 5-8)</p> </div>	<p>Teléfono del médico:</p> <p>Correo electrónico del médico:</p> <p>Notas:</p> <p>.....</p>
---	--

Página 20

Página 21

Nº DE SEMANA	Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.	20	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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.	21																
1	Fecha: _____		#	Fecha: _____																	
Mañana	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">200 microgramos</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">#</td> </tr> </table>	200 microgramos	0	#	#	#	#	#	#	#	Mañana	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">200 microgramos</td> <td style="text-align: center;">#</td> </tr> </table>	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#
200 microgramos	0	#	#	#	#	#	#	#													
200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#													
Noche	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">200 microgramos</td> <td style="text-align: center;">#</td> </tr> </table>	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#	Noche	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">200 microgramos</td> <td style="text-align: center;">#</td> </tr> </table>	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#
200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#													
200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#													
La primera vez que tome Upravi deberá ser por la noche			La primera vez que tome una dosis aumentada de Upravi deberá ser por la noche																		

Página 22

Página 23

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

<p>Nº DE SEMANA 22</p> <p>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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Mañana 200 microgramos</p> <p>Noche 200 microgramos</p>	<p>Nº DE SEMANA 23</p> <p>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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Mañana 200 microgramos</p> <p>Noche 200 microgramos</p>
---	---

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

Página 24

Página 25

<p>Nº DE SEMANA 24</p> <p>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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Mañana 200 microgramos</p> <p>Noche 200 microgramos</p>	<p>Nº DE SEMANA 25</p> <p>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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Mañana 200 microgramos</p> <p>Noche 200 microgramos</p>
---	---

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

Página 26

Página 27

<p>Nº DE SEMANA 26</p> <p>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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Mañana 200 microgramos</p> <p>Noche 200 microgramos</p>	<p>Nº DE SEMANA 27</p> <p>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. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>Fecha: _____</p> <p>Mañana 200 microgramos</p> <p>Noche 200 microgramos</p>
---	---

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

Página 28

Página 29

<p>Utilice las siguientes páginas del diario si su médico le receta comprimidos de 800</p>	<p>Recuerde comunicarse con su médico especialista en HAP de forma regular.</p>
--	--

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

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.



Anote las indicaciones de su médico:

.....
.....

Teléfono del médico:

Correo electrónico del médico:

Notas:

.....
.....
.....

Specialist: NP

RMC: MM
MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Página 30

Nº DE SEMANA | Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. | 30
 Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.

Fecha: _____

Mañana ☀️	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche 🌙	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 31

Nº DE SEMANA | Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. | 31
 Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.

Fecha: _____

Mañana ☀️	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche 🌙	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 32

Nº DE SEMANA | Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. | 32
 Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.

Fecha: _____

Mañana ☀️	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche 🌙	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 33

Nº DE SEMANA | Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. | 33
 Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.

Fecha: _____

Mañana ☀️	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche 🌙	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 34

Nº DE SEMANA | Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. | 34
 Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.

Fecha: _____

Mañana ☀️	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche 🌙	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 35

Nº DE SEMANA | Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. | 35
 Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.

Fecha: _____

Mañana ☀️	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche 🌙	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Página 36

Página 37

<p>Nº DE SEMANA Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. 36</p> <p>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 enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>#</p> <p>Fecha: _____</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">Mañana</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">200 microgramos</td> <td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">800 microgramos</td> <td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Noche</td> <td style="text-align: center;">200 microgramos</td> <td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">800 microgramos</td> <td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td> </tr> </table>	Mañana	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#		800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1	Noche	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#		800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1	<p>Nº DE SEMANA Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. 37</p> <p>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 enfermero el DD / MM / AA.</p> <p>#</p> <p>Fecha: _____</p> <table border="1"> <tr> <td style="width: 10%; text-align: center;">Mañana</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">200 microgramos</td> <td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">800 microgramos</td> <td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Noche</td> <td style="text-align: center;">200 microgramos</td> <td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td><td>#</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">800 microgramos</td> <td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td> </tr> </table>	Mañana	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#		800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1	Noche	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#		800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1
Mañana	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#																																																																								
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1																																																																								
Noche	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#																																																																								
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1																																																																								
Mañana	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#																																																																								
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1																																																																								
Noche	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#																																																																								
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1	1																																																																								

Página 38

Página 39

<p>Notas</p>	<p>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS Elaborado por: Excella GmbH & Co. KG, Nuernberger Strasse 12, Feucht, Alemania.</p> <p>Acondicionado por: Allpack Group AG Pfeffingerstrasse 45, Reinach, Suiza.</p> <p>Acondicionamiento secundario alternativo: Janssen Pharmaceutica NV, Rue Du Bois De La Hutte, 7, La Louviere, Bélgica.</p> <p>Importado por: Johnson & Johnson de Chile S.A. Cerro Colorado 5240 Piso 9 Torres del Parque I, Las Condes. Santiago, Chile. Distribuido por: Novofarma Service S.A., Victor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Johnson & Johnson de Chile S.A.</p> <p>Venta bajo receta simple. Registro I.S.P. N°: F-24814 (200 mcg); F-24815 (400 mcg); F-24816 (600 mcg); F-24817 (800 mcg); F-24818 (1000 mcg); F-24819 (1200 mcg); F-24820 (1400 mcg); F-24821 (1600 mcg).</p> <p>Centro de Atención al Cliente Por correo electrónico: InfocenterCL@its.jnj.com Por teléfono: 800-835-161</p>
--------------	--

Specialist: NP

RMC: MM
 MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es

Producto: UPTRAVI®

Nro de registro: F-24814 (200 mcg); F-24815 (400 mcg);

F-24816 (600 mcg); F-24817 (800 mcg); F-24818 (1000 mcg);

F-24819 (1200 mcg); F-24820 (1400 mcg); F-24821 (1600 mcg)

	<p>® Marca Registrada ©Johnson & Johnson y sus afiliados 2025</p> <p>Fecha de última revisión: Basado en EMA noviembre 2024 y FDA octubre 2021.</p>
<p>Nota: La presente Guía para el Ajuste de la Dosis se incluirá en la caja de UPTRAVI® 200 mcg x 140 comprimidos recubiertos junto al Prospecto.</p>	

Specialist: NP

RMC: MM

MAF: MCL

HA approval date: 6-May-25

CL_SELE_FCT_PIL_EUPI Nov-24+USPI Oct-21_V3.0_es