B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Uptravi 200 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 400 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 600 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 800 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 1.000 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 1.200 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 1.400 microgrammi compresse rivestite con film
Uptravi 1.600 microgrammi compresse rivestite con film
Selexipag

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Uptravi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Uptravi
3. Come prendere Uptravi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Uptravi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Uptravi e a cosa serve

Uptravi è un medicinale che contiene il principio attivo selexipag. Agisce sui vasi sanguigni in maniera simile alla sostanza naturale prostaciclina, provocandone il rilassamento e l'allargamento.

Uptravi viene utilizzato per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) nel paziente adulto controllato in maniera insufficiente con altri tipi di medicine per la IAP conosciuti come gli antagonisti dei recettori dell'endotelina e gli inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5. Uptravi può essere usato da solo se il paziente non può assumere questi medicinali.

La IAP è caratterizzata da una pressione elevata nei vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni (le arterie polmonari). Nei soggetti affetti da IAP queste arterie si restringono e quindi il cuore fa più fatica a pompare il sangue al loro interno. Ciò comporta una sensazione di stanchezza, capogiri, difficoltà a respirare o altri sintomi.

Mimando l'azione della prostaciclina, Uptravi allarga le arterie polmonari e ne riduce l'irrigidimento, rendendo più facile il pompaggio del sangue da parte del cuore all'interno delle arterie polmonari. Uptravi allevia i sintomi della IAP e migliora il decorso della malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di prendere Uptravi

Non prenda Uptravi:

- se è allergico a selexipag o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di problemi cardiaci come:
  - insufficiente afflusso di sangue al cuore (grave malattia coronarica o angina instabile); i sintomi possono comprendere dolore toracico
  - un attacco di cuore negli ultimi 6 mesi
  - insufficienza cardiaca (scompenso cardiaco) che non è tenuta sotto stretta sorveglianza medica
  - frequenza cardiaca fortemente irregolare
  - un difetto a carico delle valvole cardiache (presente alla nascita o acquisito) che provoca un lavoro cardiaco inadeguato (non causato dall'ipertensione polmonare)
- se ha avuto un ictus negli ultimi 3 mesi, o qualsiasi altro evento che ha ridotto l'apporto di ossigeno al cervello (per esempio, attacco ischemico transitorio).
- se sta assumendo gemfibrozil (medicinale usato per abbassare il livello di grassi [lipidi] nel sangue)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico esperto di IAP o all'infermiere prima di assumere Uptravi se:
- sta assumendo medicinali per una pressione sanguigna elevata
- ha una pressione sanguigna bassa, associata a sintomi quali capogiro
- ha sofferto di recente di una perdita significativa di sangue o una perdita di fluidi così come accade per una grave diarrea o vomito
- ha problemi alla ghiandola tiroidea
- ha gravi problemi ai reni o si sta sottoponendo a dialisi
- ha o ha avuto gravi problemi con il funzionamento corretto del fegato
- sta assumendo clopidogrel, deferasirox o teriflunomide.

Se osserva uno di questi segni oppure un cambiamento della sua condizione, **lo dica immediatamente al medico**.

Bambini e adolescenti

Non dare questo medicinale ai bambini sotto i 18 anni di età, perché Uptravi non è stato testato nei bambini.

Pazienti anziani

Vi è un'esperienza limitata con Uptravi in pazienti con età superiore a 75 anni. Uptravi deve essere utilizzato con cautela in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Uptravi

Informi il medico se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.
L'assunzione di altri medicinali può modificare il modo in cui agisce Uptravi.

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- Gemfibrozil (medicinale usato per abbassare il livello di grassi [lipidi] nel sangue)
- Clopidogrel (medicinale usato per inibire la formazione di coaguli nella malattia delle arterie coronarie)
- Deferasirox (medicinale utilizzato per rimuovere il ferro dalla circolazione sanguigna)

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Teriflunomide (medicinale utilizzato per trattare le forme recidivanti-remittenti di sclerosi multipla)
- Carbamazepina (medicinale utilizzato per trattare alcune forme di epilessia, nevralgia o per aiutare il controllo dei disturbi gravi dell'umore quando altri medicinali non funzionano)
- Fenitoina (medicinale usato per l'epilessia)
- Acido valproico (medicinale usato per l'epilessia)
- Probenecid (medicinale usato per la gotta)
- Fluconazolo, rifampicina o rifapentina (antibiotici impiegati per la cura delle infezioni)

Gravidanza e allattamento

L'uso di Uptravi non è raccomandato durante gravidanza e allattamento. Se lei è una donna in età fertile, durante il trattamento con Uptravi deve utilizzare un metodo di contraccezione efficace. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Uptravi può causare effetti indesiderati come mal di testa e abbassamento della pressione del sangue (vedere paragrafo 4) che potrebbero influenzare la capacità di guidare; inoltre anche i sintomi della sua malattia possono renderla meno idonea alla guida.

3. Come prendere Uptravi

Uptravi può essere prescritto solo da un medico con esperienza nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare. Prenda Uptravi seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi o domande consulti il medico.

Se ha problemi di vista o presenta qualsiasi tipo di cecità, si faccia sempre aiutare da un'altra persona durante l'assunzione di Uptravi nel periodo di aumento graduale della dose (titolazione).

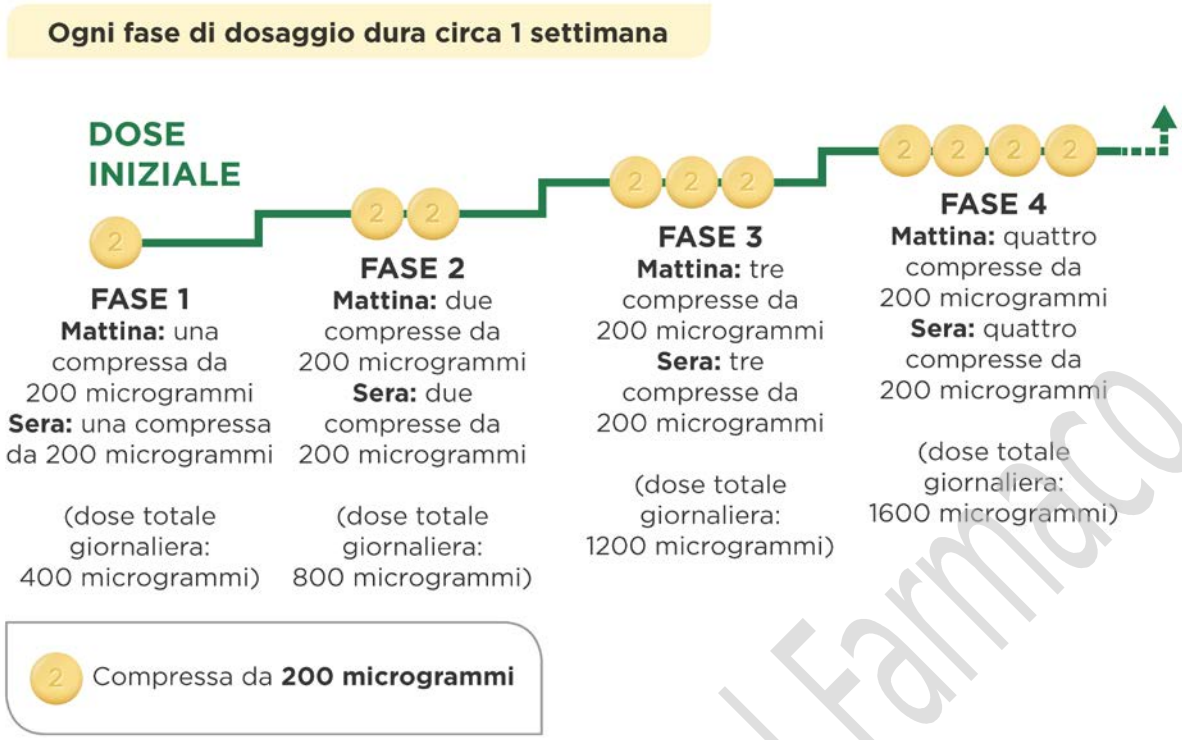
Come trovare la dose giusta per lei

All'inizio del trattamento prenderà la dose più bassa che consiste **in una compressa da 200 microgrammi al mattino e un'altra compressa da 200 microgrammi la sera**. Il trattamento deve essere iniziato la sera. Il medico la istruirà su come aumentare gradualmente la dose. Questa procedura è chiamata titolazione e permette all'organismo di adattarsi al nuovo medicinale.
L'obiettivo della titolazione è quello di raggiungere la dose più appropriata, cioè la più alta dose da lei tollerata, che può raggiungere la dose massima di 1.600 microgrammi al mattino e alla sera.

La prima confezione di compresse che riceverà conterrà le compresse di colore giallo chiaro da 200 microgrammi.
Il medico le dirà di aumentare la dose in fasi successive, solitamente ogni settimana, ma l'intervallo tra gli aumenti della dose potrebbe essere maggiore.

Ad ogni aumento, dovrà aggiungere una compressa da 200 microgrammi alla dose del mattino e un'altra compressa da 200 microgrammi alla dose della sera. La prima assunzione della dose incrementata deve avvenire la sera. Il diagramma sottostante mostra il numero di compresse da assumere **ogni mattina** e **ogni sera** per le prime 4 fasi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



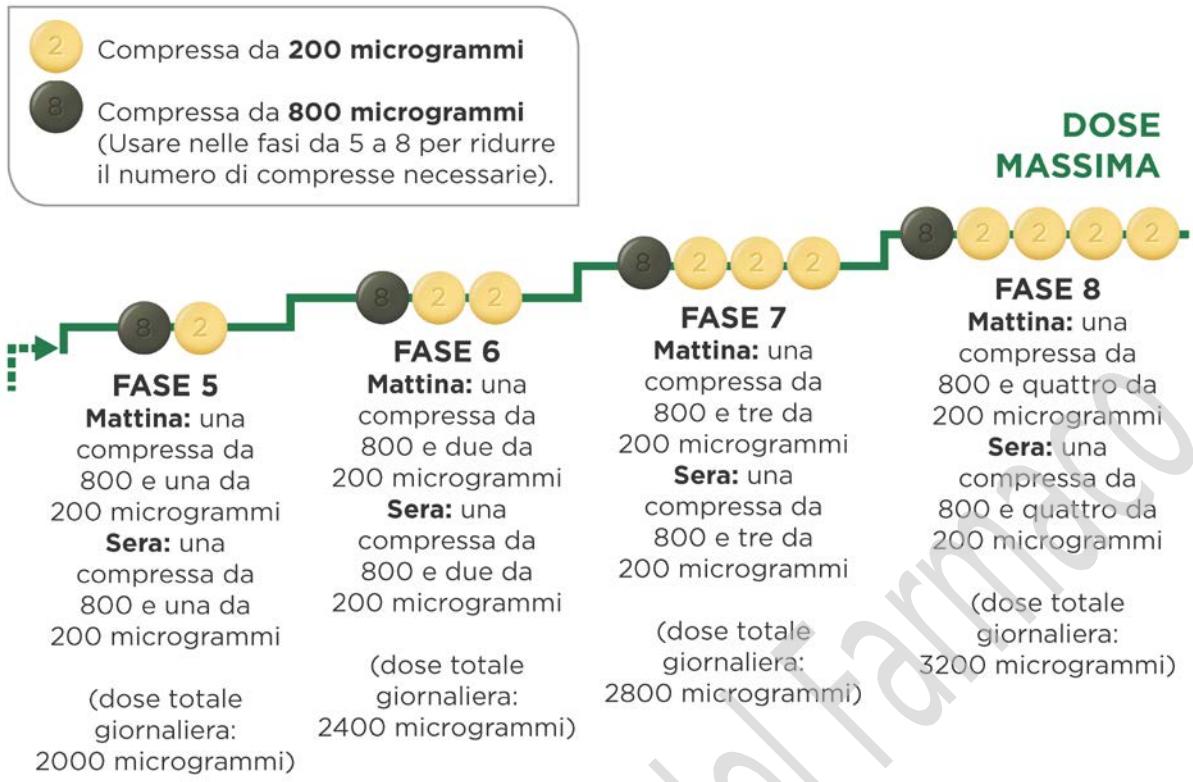
Se il medico le dà istruzioni per aumentare ulteriormente la dose e passare alla fase 5, ciò può essere fatto assumendo al mattino una compressa verde da 800 microgrammi e una compressa giallo chiaro da 200 microgrammi, e la sera una compressa da 800 microgrammi e una compressa da 200 microgrammi.

Se il medico le dice di aumentare la dose ulteriormente, aggiungerà una compressa da 200 microgrammi alla dose del mattino e una compressa da 200 microgrammi alla dose della sera a ogni nuova fase. La prima assunzione della dose incrementata deve avvenire la sera. La dose massima di Uptravi è di 1.600 microgrammi il mattino e 1.600 microgrammi la sera. Tuttavia, non tutti i pazienti raggiungeranno questa dose, perché pazienti diversi possono avere bisogno di dosi diverse.

Il diagramma sottostante mostra il numero di compresse da prendere **ogni mattina** e **ogni sera** ad ogni fase partendo dalla fase 5.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



La confezione per la titolazione contiene anche una guida che fornisce informazioni sul processo di titolazione e che consente di registrare il numero di compresse che lei assume ogni giorno.

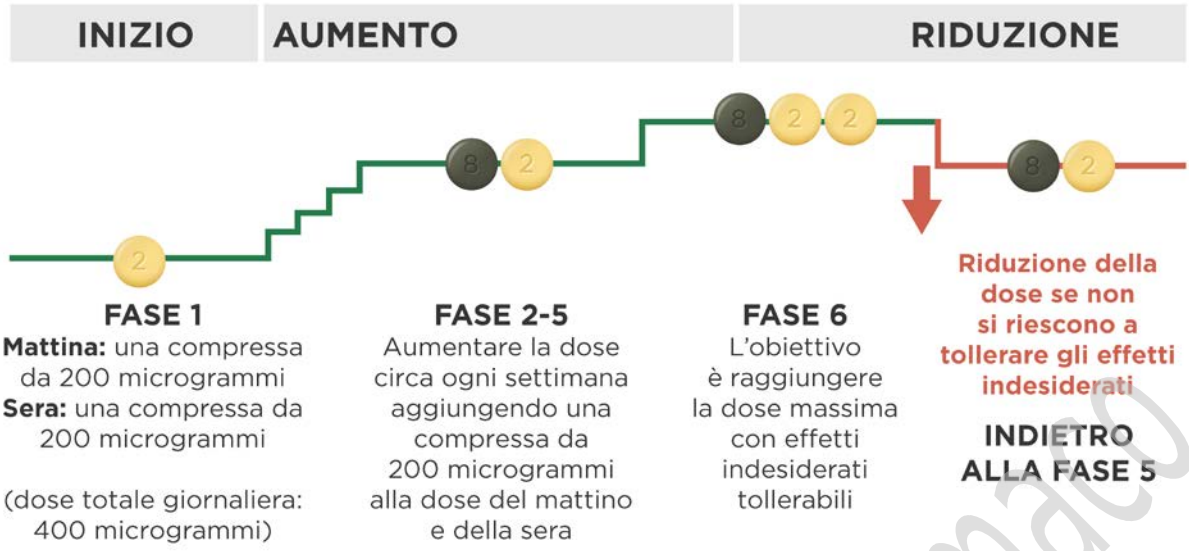
Si ricordi di registrare il numero di compresse che prende ogni giorno nel diario di titolazione. Le fasi di titolazione durano solitamente circa 1 settimana. Se il medico le indica di prolungare ogni fase di titolazione per un intervallo superiore a 1 settimana, sono disponibili alcune pagine aggiuntive del diario per consentirle di mantenerne traccia. **Si ricordi di parlare regolarmente con il medico esperto di IAP o l'infermiere durante la titolazione.**

Diminuzione a una dose inferiore a causa degli effetti indesiderati

Durante la titolazione potrebbe notare l'insorgenza di effetti indesiderati come mal di testa, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito, dolore alla mandibola, dolore muscolare, dolore alle gambe, dolore alle articolazioni o rossore al viso (vedere paragrafo 4). Se tollera difficilmente questi effetti indesiderati, consulti il medico in merito a come gestirli o trattarli. Sono disponibili diversi trattamenti che possono aiutarla a alleviare gli effetti indesiderati. Ad esempio, antidolorifici come il paracetamolo possono essere utili nel trattare il dolore e il mal di testa.

Se tali effetti indesiderati non possono essere trattati o non migliorano gradualmente alla dose che sta assumendo, il medico può aggiustare la dose eliminando una compressa di colore giallo chiaro da 200 microgrammi dalla somministrazione del mattino e una compressa di colore giallo chiaro da 200 microgrammi dalla somministrazione della sera . Il diagramma sottostante mostra le fasi per diminuire la dose. Proceda come mostrato in figura, solo se indicato dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Se dopo la diminuzione della dose gli effetti indesiderati risultano gestibili, il medico può decidere di non modificare ulteriormente la dose. Per maggiori informazioni, vedere il paragrafo sottostante "Dose di mantenimento".

Dose di mantenimento

La dose massima tollerata durante la titolazione diventerà la sua dose di mantenimento. La dose di mantenimento è la dose che deve continuare ad assumere con regolarità.

Il medico le prescriverà la compressa con il dosaggio adatto alla sua dose di mantenimento. **Questo le permette di assumere una sola compressa il mattino e una sola la sera, invece di assumere più compresse contemporaneamente.**

Per una descrizione completa delle compresse di Uptravi, in cui vengono specificati i colori e il contrassegno, consultare il paragrafo 6 di questo foglio.

Nel tempo il medico può decidere di aggiustare la dose di mantenimento se necessario.

Se, in qualsiasi momento, dopo l'assunzione della stessa dose per lungo tempo, si verificano effetti indesiderati che non riesce a tollerare oppure effetti indesiderati che influenzanole normali attività giornaliere, contatti il medico perché potrebbe essere necessario ridurre la dose. Il medico potrebbe quindi prescriverle una singola compressa con una dose inferiore. Si ricordi di smaltire correttamente le compresse non utilizzate (vedere paragrafo 5).

Assuma Uptravi una volta al mattino e una volta la sera, a una distanza di circa 12 ore.
Assuma le compresse durante i pasti perché potrebbe tollerare meglio il medicinale. Deglutisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non spezzi, frantumi o mastichi le compresse.

Se prende più Uptravi di quanto deve

Se ha preso più compresse di quante le era stato detto di prendere, chieda consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Uptravi

Se dimentica di prendere Uptravi, prenda una dose non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari abituali. Se si sta avvicinando l'ora in cui deve assumere la dose successiva (entro 6 ore prima di assumere la dose normalmente prevista), non assuma la dose dimenticata e continui ad assumere il medicinale all'ora stabilita. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Uptravi

Un'interruzione improvvisa del trattamento con Uptravi potrebbe portare a un peggioramento dei sintomi. Non interrompa il trattamento con Uptravi a meno che non sia stato concordato con il medico. Il medico le potrebbe indicare di ridurre gradualmente la dose prima di interrompere il trattamento completamente.

Se, per qualsiasi motivo, interrompe l'assunzione di Uptravi per più di 3 giorni consecutivi (ad es. se non assume la dose per 3 mattine e 3 sere consecutive o 6 dosi consecutive o più), **contatti immediatamente il medico poiché potrebbe essere necessario modificare la dose per evitare gli effetti indesiderati**. Il medico potrebbe decidere di ricominciare il trattamento a una dose inferiore, aumentando gradualmente fino a raggiungere la dose di mantenimento precedente.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i farmaci, l'assunzione di Uptravi può avere effetti indesiderati. Potrebbe notare alcuni effetti indesiderati non solo durante il periodo di titolazione, quando viene aumentata la dose, ma anche dopo l'assunzione della stessa dose per lunghi periodi di tempo.

Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati: mal di testa, diarrea, nausea, vomito, dolore alla mandibola, dolore muscolare, dolore alle gambe, dolore alle articolazioni o rossore in viso, che non riesce a tollerare o che non può essere trattato, contatti il suo medico perché la dose che sta assumendo potrebbe essere troppo elevata per lei e potrebbe essere necessario ridurla.

Effetti indesiderati molto comuni (possono colpire più di 1 persona su 10)
- Mal di testa
- Rossore in viso
- Nausea e vomito
- Diarrea
- Dolore alla mandibola, dolore muscolare, dolore alle articolazioni, dolore alle gambe
- Nasofaringite (naso chiuso)

Effetti indesiderati comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)
- Anemia (numero ridotto di globuli rossi nel sangue)
- Ipertiroidismo (iperattività della ghiandola tiroide)
- Diminuzione dell'appetito
- Perdita di peso
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)
- Dolore allo stomaco
- Dolore
- Alterazioni di alcuni risultati delle analisi del sangue, fra cui il numero dei globuli rossi o degli indicatori del funzionamento della tiroide
- Eruzioni cutanee, fra cui orticaria, possono provocare una sensazione di bruciore o puntura e pelle arrossata

Effetti indesiderati non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)
- Aumento della frequenza cardiaca

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Uptravi

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Uptravi dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Uptravi

- Il principio attivo è selexipag.
  Ogni compressa di Uptravi da 200 microgrammi rivestita con film contiene 200 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 400 microgrammi rivestita con film contiene 400 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 600 microgrammi rivestita con film contiene 600 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 800 microgrammi rivestita con film contiene 800 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 1.000 microgrammi rivestita con film contiene 1.000 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 1.200 microgrammi rivestita con film contiene 1.200 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 1.400 microgrammi rivestita con film contiene 1.400 microgrammi di selexipag
  Ogni compressa di Uptravi da 1.600 microgrammi rivestita con film contiene 1.600 microgrammi di selexipag

- Gli altri componenti sono:
  Nel nucleo della compressa:
  mannitolo (E421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato

  Nel rivestimento:
  Ipromellosa, glicole propilenico, diossido di titanio (E171), cera di carnauba e ossidi di ferro (vedere sotto).
  Ogni compressa di Uptravi da 200 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro giallo (E172).
  Ogni compressa di Uptravi da 400 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro rosso (E172).
  Ogni compressa di Uptravi da 600 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro rosso e ossido di ferro nero (E172).
  Ogni compressa di Uptravi da 800 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro giallo e ossido di ferro nero (E172).
  Ogni compressa di Uptravi da 1.000 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo (E172).
  Ogni compressa di Uptravi da 1.200 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro nero e ossido di ferro rosso (E172).
  Ogni compressa di Uptravi da 1.400 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

giallo (E172).
Ogni compressa di Uptravi da 1.600 microgrammi rivestita con film contiene ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Uptravi e contenuto della confezione

Uptravi 200 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore giallo chiaro, rotonde, con "2" impresso su un lato.

Uptravi 400 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore rosso, rotonde, con "4" impresso su un lato.

Uptravi 600 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore viola chiaro, rotonde, con "6" impresso su un lato.

Uptravi 800 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore verde, rotonde, con "8" impresso su un lato.

Uptravi 1.000 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore arancione, rotonde, con "10" impresso su un lato.

Uptravi 1.200 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore viola scuro, rotonde, con "12" impresso su un lato.

Uptravi 1.400 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore giallo scuro, rotonde, con "14" impresso su un lato.

Uptravi 1.600 microgrammi compresse rivestite con film: Compresse rivestite con film di colore marrone, rotonde, con "16" impresso su un lato.

Le compresse rivestite con film di Uptravi 200 microgrammi sono disponibili in blister da 10, 60 o 140 compresse (confezione di titolazione).

Le compresse rivestite con film di Uptravi 400 microgrammi, 600 microgrammi, 800 microgrammi, 1.000 microgrammi, 1.200 microgrammi, 1.400 microgrammi, e 1.600 microgrammi sono disponibili in blister da 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Actelion Registration Ltd
Chiswick Tower 13th Floor
389 Chiswick High Road
London W4 4AL
Regno Unito
Tel: +44 20 8987 3320

Produttore
Actelion Manufacturing GmbH
Emil-Barell-Strasse 7
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV
Bedrijvenlaan 1
2800 Mechelen
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien
Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

България
Аквахим АД
Тел.: +359 2 807 50 00

Česká republika
Actelion Pharmaceuticals CZ, s.r.o.
Tel: +420 221 968 006

Danmark
Actelion Danmark,
Filial af Actelion Pharmaceuticals Sverige AB, Sverige
Tlf: +45 3694 45 95

Deutschland
Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Tel: +49 761 45 64 0

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 605 6014

Ελλάδα
Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 675 25 00

España
Actelion Pharmaceuticals España S.L.
Tel: +34 93 366 43 99

France
Actelion Pharmaceuticals France SAS
Tél: +33 1 58 62 32 32

Hrvatska
Medis Adria d.o.o.
Tel: + 385 (0) 1 2303 446

Ireland
Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Ísland
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Sími: +46 (0)8 544 982 50

Lietuva
Biocodex UAB
Tel: +370 37 40 86 81

Luxembourg/Luxemburg
Actelion Pharmaceuticals Belgium N.V.
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

Magyarország
Actelion Pharmaceuticals Hungaria Kft.
Tel: +36-1-413-3270

Malta
Actelion Pharmaceuticals Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Nederland
Actelion Pharmaceuticals Nederland B.V.
Tel: +31 (0)348 435950

Norge
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB,
Filial Norge
Tlf: +47 22480370

Österreich
Actelion Pharmaceuticals Austria GmbH
Tel: +43 1 505 4527

Polska
Actelion Pharma Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (22) 262 31 00

Portugal
Actelion Pharmaceuticals Portugal Lda.
Tel: +351 21 358 6120

România
Geneva Romfarm International SRL
Tel: + 40 (021) 231 3561

Slovenija
Medis d.o.o.
Tel: +386-(0)1 589 69 00

Slovenská republika
Actelion Pharmaceuticals SK, s.r.o.
Tel: +420 221 968 006

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
Actelion Pharmaceuticals Italia S.r.l.
Tel: +39 0542 64 87 40

Κύπρος
Actelion Pharmaceuticals Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 675 25 00

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 6761 9365

Suomi/Finland
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB,
Filial Finland
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

Sverige
Actelion Pharmaceuticals Sverige AB
Tel: +46 8 544 982 50

Regno Unito
Actelion Pharmaceuticals UK Ltd
Tel: +44 208 987 3333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

GUIDA ALLA TITOLAZIONE - CONFEZIONE DI TITOLAZIONE

Pagina 1

Uptravi compresse rivestite con film
selexipag

Guida all'aumento graduale della dose (titolazione)

Iniziarie il Trattamento con Uptravi

Leggere il foglio illustrativo allegato prima di iniziare il trattamento.

Pagina 2

Indice

Come deve prendere Uptravi? 4
Come deve aumentare la dose? 6
In che consistono le fasi? 8
Quando deve diminuire la dose? 10
Riduzione (della dose).....12

Pagina 3

Il passaggio alla dose di mantenimento.....14
Se dimentica di prendere Uptravi.....16
Se interrompe il trattamento con Uptravi 17
Diario per la titolazione.....18

Pagina 4

Come deve prendere Uptravi?
Uptravi è un medicinale da assumere ogni mattina e ogni sera per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (IAP).

La dose iniziale di Uptravi è di 200 microgrammi, **una compressa al mattino e una la sera**.
La prima assunzione deve avvenire la sera.
Deve assumere ogni dose con un bicchiere d'acqua, preferibilmente durante i pasti.

Pagina 5

Ci sono 2 fasi di trattamento con Uptravi:

Titolazione
Nelle prime settimane, collaborerà con il medico per trovare la dose di Uptravi giusta per lei. Il medico potrebbe farle aumentare la dose iniziale a dosi superiori di Uptravi. Il medico potrebbe farle diminuire la dose di Uptravi. Questo processo viene chiamato "titolazione" e permette all'organismo di adattarsi gradualmente al medicinale.

Mantenimento
Una volta che il medico avrà trovato la dose giusta per lei, questa sarà la dose che lei dovrà assumere regolarmente. Questa dose viene chiamata "dose di mantenimento".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pagina 6

Come deve aumentare la dose?

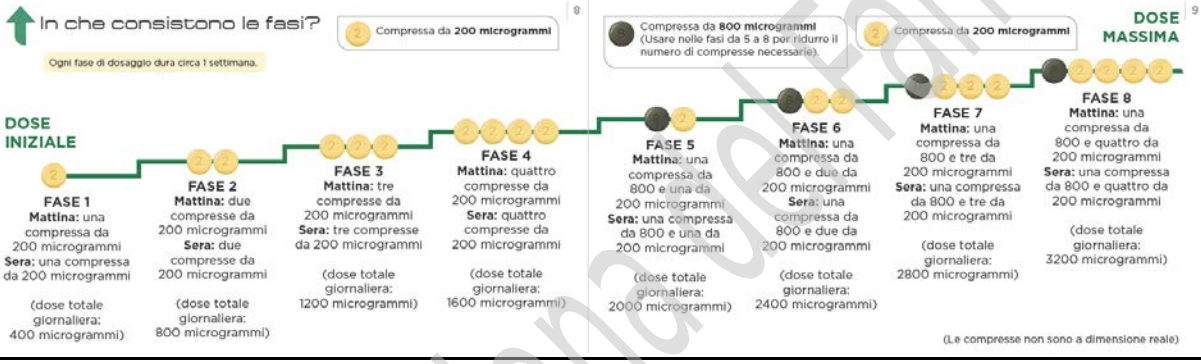
Inizierà ad assumere una dose di 200 microgrammi al mattino e alla sera e, solo dopo averne discusso con il medico o l'infermiere, aumenterà la dose a quella successiva.
La prima assunzione della dose incrementata deve avvenire la sera. Ogni fase dura solitamente circa 1 settimana. Potrebbero essere necessarie varie settimane per trovare la dose giusta per lei.

L'obiettivo è quello di trovare la dose più adatta a lei.
Questa dose sarà la dose di mantenimento.

Pagina 7

Ogni paziente affetto da IAP è diverso dagli altri. **Non tutti avranno la stessa dose di mantenimento.**
Alcuni pazienti potrebbero avere una dose di mantenimento di 200 microgrammi al mattino e la sera, mentre altri raggiungeranno la dose massima di 1.600 microgrammi al mattino e alla sera.
Altri potrebbero raggiungere una dose di mantenimento intermedia. L'obiettivo è quello di trovare la dose più adatta a lei.

Pagina 8



Pagina 10

↓Quando deve diminuire la dose?

Come per tutti i medicinali, potrebbero verificarsi effetti indesiderati con Uptravi mano a mano che si aumenta la dose.
Si rivolga al medico o all'infermiere se nota l'insorgenza di effetti indesiderati. Sono disponibili diversi trattamenti che possono aiutarla a alleviare tali effetti.

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono interessare più di 1 persona su 10) che potrebbe notare durante l'assunzione di Uptravi sono:
• Mal di testa • Diarrea • Nausea • Vomito • Dolore alla mandibola • Dolore muscolare • Dolore alle gambe • Dolore alle articolazioni • Rossore al viso

Per maggiori informazioni e un elenco completo degli effetti indesiderati, leggere il foglio illustrativo.

Pagina 11

Se non tollera gli effetti indesiderati, anche dopo un trattamento deciso assieme al medico o all'infermiere, questi ultimi potrebbero raccomandarle di diminuire la dose.

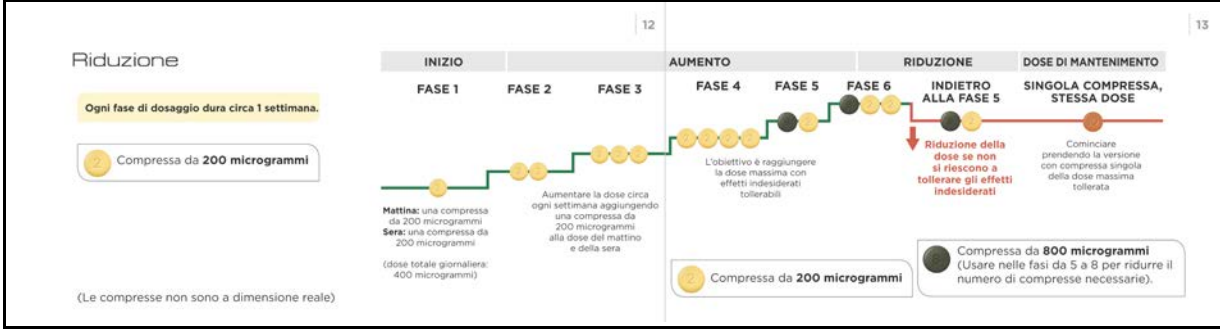
Se il medico o l'infermiere le raccomandano di diminuire la dose, deve prendere una compressa da 200 microgrammi in meno al mattino e una in meno alla sera.

Diminuisca la dose solo dopo aver consultato il medico esperto in IAP o l' infermiere. Questo processo di diminuzione della dose la aiuterà a trovare la dose giusta per lei, cioè la dose di mantenimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pagina 12 **Pagina 13**



Pagina 14

Il passaggio alla dose di mantenimento

La dose massima tollerata durante la titolazione diventerà la **dose di mantenimento**. La dose di mantenimento è la dose che deve continuare ad assumere con regolarità. Il medico o l' infermiere può prescriverle **un'unica compressa** corrispondente alla dose necessaria per la dose di mantenimento. **Questo le permette di assumere una sola compressa il mattino e una sola alla sera, invece di assumere più compresse per ogni dose.**

Pagina 15

Ad esempio, se la dose massima tollerata durante la titolazione è stata di 1.200 microgrammi al mattino e alla sera:

Nel tempo il medico o l' infermiere può decidere di aggiustare la dose di mantenimento come necessario.

Pagina 16

Se dimentica di prendere Uptravi

Se dimentica una dose, la prenda non appena si ricorda e poi assuma le compresse agli orari abituali. Se ciò accade a meno di 6 ore dalla dose successiva normalmente prevista, non assuma la dose mancata e continui a prendere il medicinale all'orario stabilito. **Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.**

Pagina 17

Se interrompe il trattamento con Uptravi

Non interrompa il trattamento con Uptravi a meno che non le sia stato detto dal medico o dall'infermiere. Se, per qualsiasi motivo, interrompe l'assunzione di Uptravi per più di 3 giorni consecutivi (se non assume 6 dosi consecutive), **contatti immediatamente il medico esperto di IAP o l'infermiere poiché potrebbe essere necessario modificare la dose per evitare gli effetti indesiderati**.

Il medico o l'infermiere potrebbe farle ricominciare il trattamento a una dose inferiore, aumentandola gradualmente fino a raggiungere la dose di mantenimento precedente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pagina 18

Diario per la titolazione
Legga attentamente le istruzioni contenute nel foglio illustrativo.

Le pagine seguenti di diario la aiutano a tenere traccia del numero di compresse che deve prendere al mattino e alla sera durante la titolazione.

Usi queste pagine per scrivere il numero di compresse che prende al mattino e alla sera.

Ogni fase dura solitamente 1 settimana, salvo diverse indicazioni da parte del medico o dell' infermiere. In caso di fasi di titolazione più lunghe di 1 settimana, sono disponibili altre pagine di diario.

Usi le pagine da 20 a 27 per segnare le prime settimane di trattamento con la sola assunzione di compresse da 200 microgrammi (fasi 1-4).

Se le sono state prescritte sia compresse da 200 microgrammi sia compresse da 800 microgrammi, usi le pagine da 30 a 37 (fasi 5-8).

Pagina 19

Si ricordi di parlare regolarmente con il medico esperto di IAP o con l'infermiere.

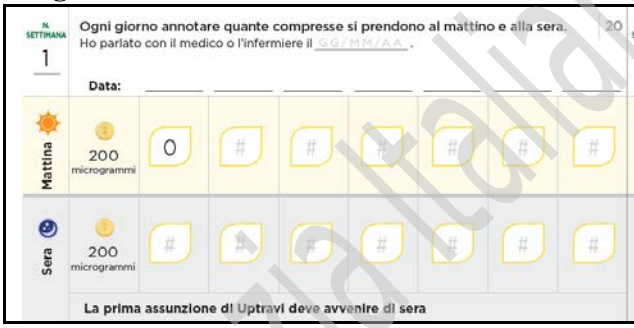
Scriva qui le istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere:

Numero di telefono dell'ufficio o e-mail del medico:

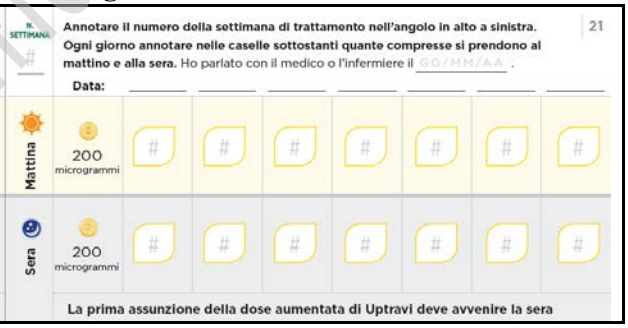
Numero di telefono del farmacista:

Note:

Pagina 20



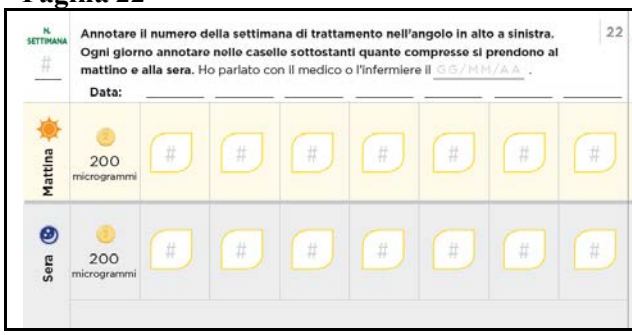
Pagina 21



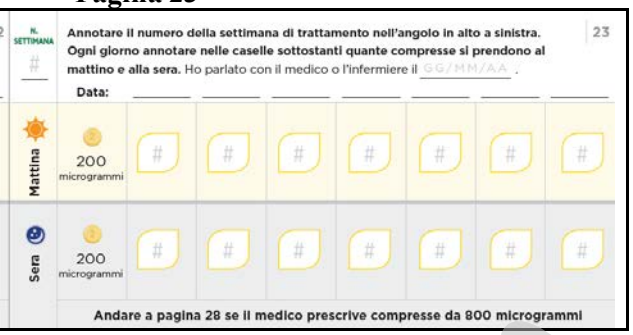
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

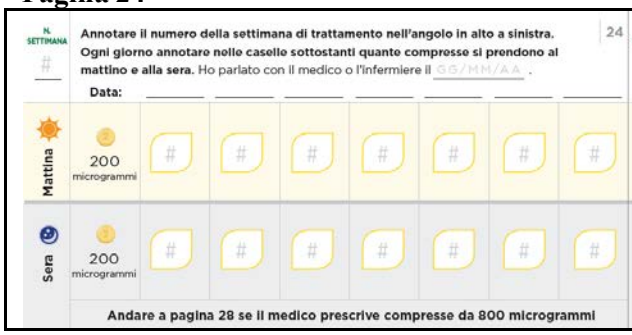
Pagina 22



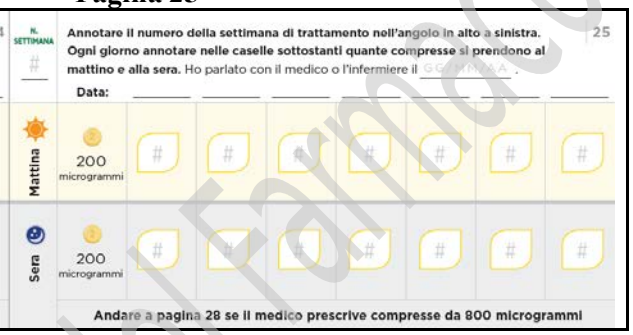
Pagina 23



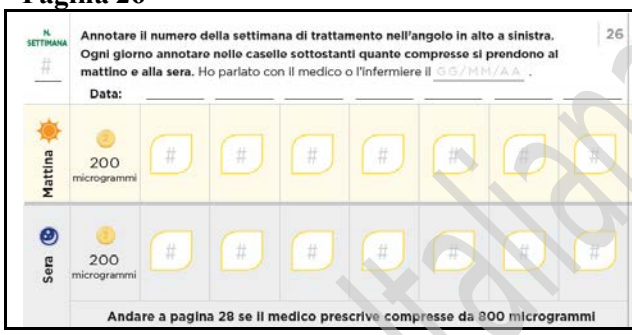
Pagina 24



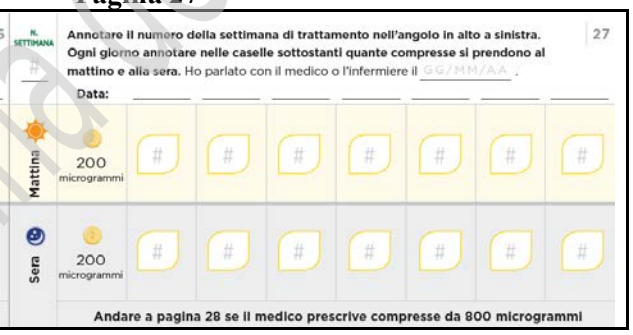
Pagina 25



Pagina 26



Pagina 27



Pagina 28

Usi le seguenti pagine di diario se il medico o l'infermiere le prescrive compresse da 800 microgrammi assieme alle compresse da 200 microgrammi.

Utilizzando il diario controlli di aver preso **una** compressa da 800 microgrammi ogni giorno al mattino e alla sera e scriva il numero di compresse da 200 microgrammi prescritto.

Pagina 29

Si ricordi di parlare regolarmente con il medico esperto di IAP o con l' infermiere.

Scriva qui le istruzioni fornite dal medico o dall'infermiere:

Numero di telefono dell'ufficio o e-mail del medico:

Numero di telefono del farmacista:

Note:

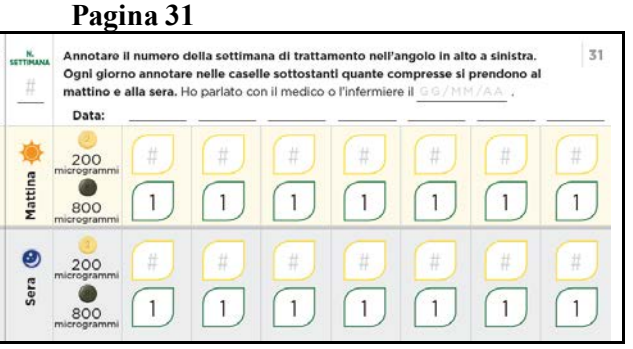
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018

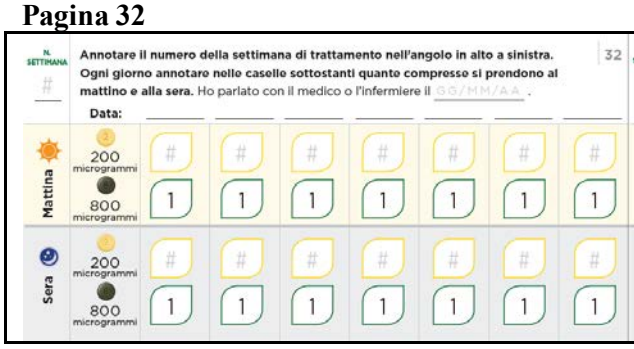
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Pagina 30

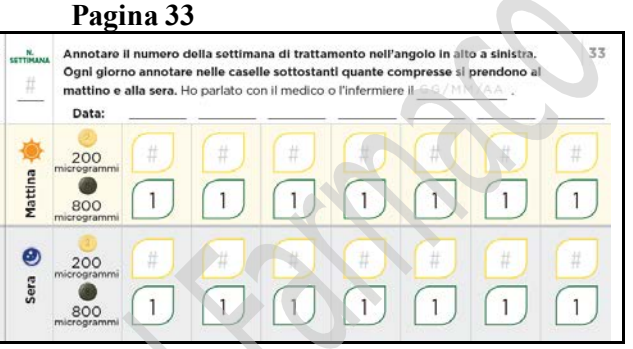
Pagina 31



Pagina 32



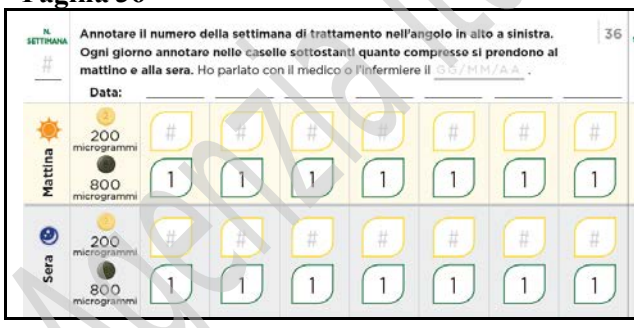
Pagina 33



Pagina 34

Pagina 35

Pagina 36



Pagina 37

Pagina 38

Note

Pagina 39

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Actelion Pharmaceuticals Ltd.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/07/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).