

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten

Selexipag

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Uptravi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uptravi beachten?
3. Wie ist Uptravi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uptravi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Uptravi und wofür wird es angewendet?

Uptravi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Selexipag enthält. Es wirkt auf die Blutgefäße in einer ähnlichen Weise wie die natürliche Substanz Prostacyclin und entspannt und erweitert die Blutgefäße.

Uptravi wird für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten eingesetzt, deren Erkrankung mit anderen Arzneimitteln zur PAH-Behandlung wie Endothelin-Rezeptor-Antagonisten und/oder Phosphodiesterase-5-Hemmern unzureichend kontrolliert ist. Wenn ein Patient nicht für eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln infrage kommt, kann Uptravi alleine angewendet werden.

Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien), erhöht. Bei Patienten mit PAH verengen sich diese Arterien, sodass das Herz stärker arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Betroffene können deshalb an Müdigkeit, Schwindel, Atemnot oder unter anderen Symptomen leiden.

Dieses Arzneimittel wirkt in einer ähnlichen Weise wie die natürliche Substanz Prostacyclin, indem es die Pulmonalarterien erweitert und deren Verhärtungen reduziert. Das macht es dem Herzen leichter, Blut durch die Pulmonalarterien in die Lunge zu pumpen. Uptravi senkt den Druck in den Pulmonalarterien, lindert die Symptome der PAH und verlangsamt das Fortschreiten der PAH-Erkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Upravi beachten?

Upravi darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Selexipag oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie zum Beispiel:
 - gestörte Durchblutung des Herzmuskels (schwere koronare Herzerkrankung oder instabile Angina pectoris); zu den Symptomen können Brustschmerzen gehören;
 - Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate;
 - Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), die nicht engmaschig medizinisch überwacht wird;
 - schwere Herzrhythmusstörungen;
 - Herzklappenfehler (angeboren oder erworben), die zu einer Funktionsstörung des Herzens führen, welche nicht in Verbindung mit der pulmonalen Hypertonie steht;
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall hatten oder ein anderes Ereignis, das die Blutversorgung des Gehirns einschränkte (z. B. transiente ischämische Attacke);
- wenn Sie Gemfibrozil einnehmen (ein Medikament, das die Blutfette {Lipide} senkt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Upravi einnehmen, wenn Sie

- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen;
- unter einem niedrigen Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel leiden;
- kürzlich erheblich viel Blut oder Flüssigkeit wie bei schwerem Durchfall oder Erbrechen verloren haben;
- unter Schilddrüsenproblemen leiden;
- an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Dialyse durchgeführt wird;
- derzeit oder in der Vergangenheit an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder gelitten haben.

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt oder sich Ihr Gesundheitszustand verändert, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre, da Upravi nicht bei Kindern und Jugendlichen untersucht worden ist.

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Upravi bei Patienten über 75 Jahre vor. Upravi sollte in dieser Altersgruppe mit Vorsicht eingesetzt werden.

Einnahme von Upravi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme anderer Medikamente kann die Wirkung von Upravi beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Gemfibrozil (ein Medikament, das die Blutfette {Lipide} senkt)
- Clopidogrel (ein Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln bei koronaren Arterienkrankheiten)

- Deferasirox (ein Medikament zur Entfernung von Eisen aus dem Blutkreislauf)
- Teriflunomid (ein Medikament zur Behandlung von schubförmiger remittierender Multiple Sklerose)
- Carbamazepin (ein Medikament zur Behandlung von einigen Epilepsiearten, Nervenschmerzen oder um schwerwiegende Stimmungsschwankungen zu kontrollieren, bei denen andere Medikamente nicht wirken)
- Phenytoin (ein Medikament zur Behandlung der Epilepsie)
- Valproinsäure (ein Medikament zur Behandlung der Epilepsie)
- Probenicid (ein Medikament zur Behandlung von Gicht)
- Fluconazol, Rifampicin oder Rifapentin (Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Uptravi während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Uptravi eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uptravi kann Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck hervorrufen (siehe Abschnitt 4), was Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs herabsetzen könnte. Auch die Symptome Ihrer Erkrankung können bewirken, dass Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinträchtigt ist.

3. Wie ist Uptravi einzunehmen?

Uptravi sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Behandlung der PAH erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder Fragen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Ihre Uptravi-Dosis zu ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Uptravi nur einmal täglich einzunehmen.

Wenn Sie eine Einschränkung der Sehfähigkeit haben oder blind sind, lassen Sie sich während der Titrationsphase (d. h. der schrittweisen Erhöhung Ihrer Dosis) von einer anderen Person bei der Einnahme von Uptravi helfen.

Wie die für Sie richtige Dosis ermittelt wird

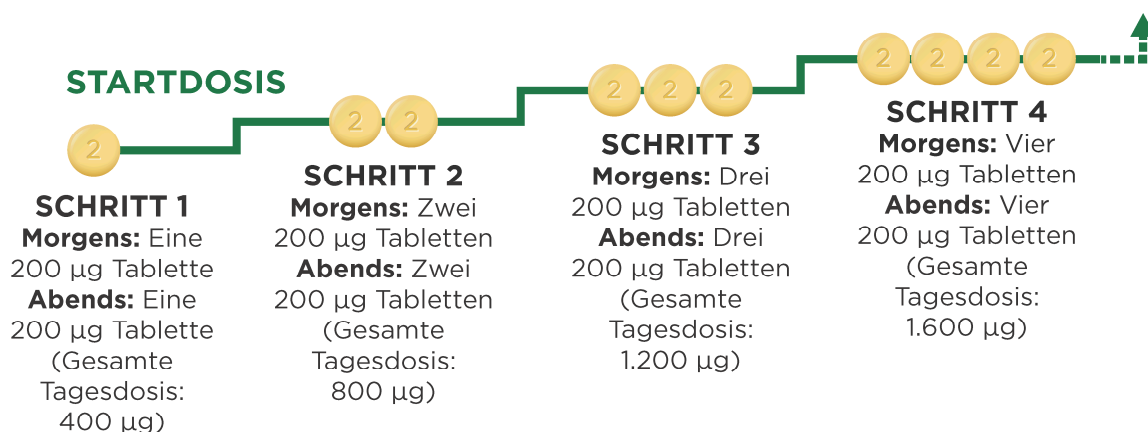
Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie die niedrigste Dosis von Uptravi ein. Dies ist eine **200-Mikrogramm-Tablette morgens und eine weitere 200-Mikrogramm-Tablette abends mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden**. Es wird empfohlen, mit der Behandlung abends zu beginnen. Nach Anweisung Ihres Arztes wird die Dosis schrittweise gesteigert. Dieses Vorgehen nennt man Dosistitration. Damit kann sich Ihr Körper allmählich auf das neue Medikament einstellen. Das Ziel der Dosistitration ist es, die am besten geeignete Dosis zu erreichen. Dieses ist die höchste Dosis, die von Ihnen vertragen wird. Dabei können maximal jeweils 1.600 Mikrogramm morgens und abends erreicht werden.

Die erste Tablettenpackung, die Sie erhalten, enthält die hellgelben 200-Mikrogramm-Tabletten. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, in welchen Schritten Sie die Dosierung erhöhen sollen. Dosissteigerungen

erfolgen in der Regel wöchentlich, aber möglicherweise auch in längeren Zeitabschnitten.

Mit jedem Schritt fügen Sie eine 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Morgen- und eine weitere 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Abenddosis hinzu. **Es wird empfohlen, mit der ersten Einnahme der erhöhten Dosis abends zu beginnen.** Die Abbildung unten stellt die Anzahl der Tabletten, die **jeden Morgen** und **jeden Abend** genommen werden, für die ersten 4 Schritte dar.

Jeder Dosierungsschritt dauert etwa 1 Woche



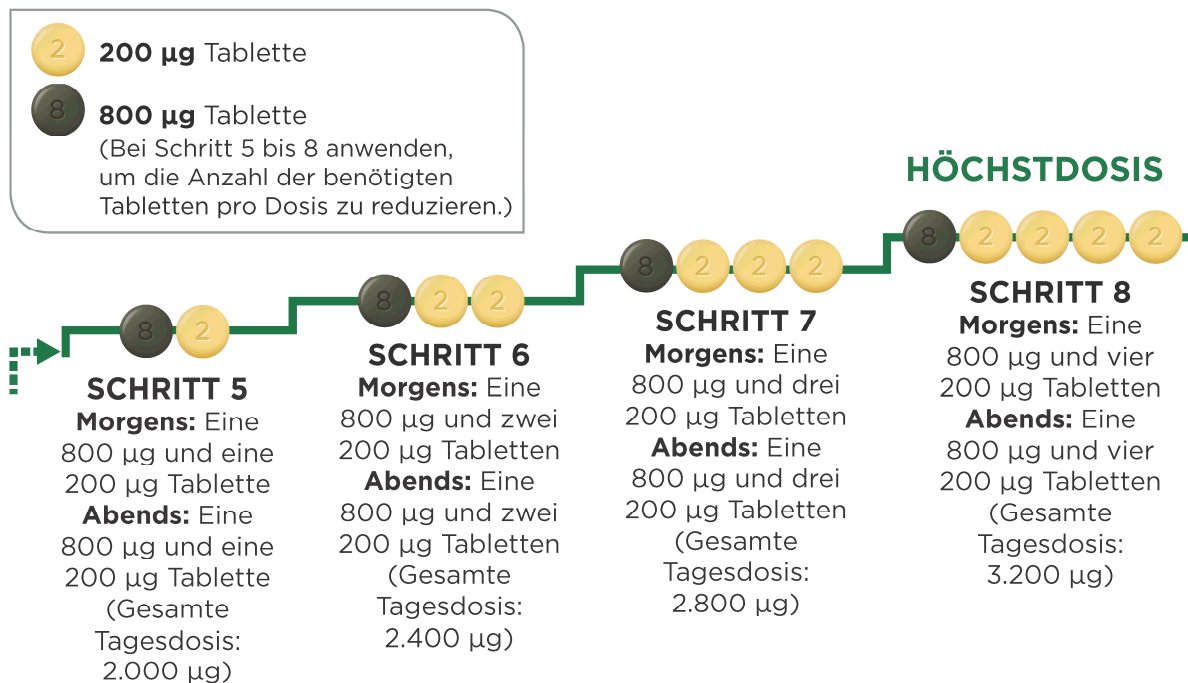
2 200 µg Tablette

Wenn Ihr Arzt Ihre Dosis weiter steigert, fügen Sie mit jedem neuen Schritt eine 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Morgendosis und eine 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Abenddosis hinzu. Es wird empfohlen, mit der ersten Einnahme der erhöhten Dosis abends zu beginnen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Dosis weiter zu steigern und zu Schritt 5 zu gehen, sollten Sie eine grüne 800-Mikrogramm-Tablette und eine hellgelbe 200-Mikrogramm-Tablette morgens und eine 800-Mikrogramm-Tablette und eine 200-Mikrogramm-Tablette abends einnehmen.

Die maximale Dosis von Upravi beträgt 1.600 Mikrogramm morgens plus 1.600 Mikrogramm abends. Jedoch erreicht nicht jeder Patient diese Dosis, weil unterschiedliche Patienten unterschiedliche Dosierungen benötigen.

Die Abbildung unten zeigt die Anzahl der Tabletten, die **jeden Morgen** und **jeden Abend** zu jedem Dosierungsschritt eingenommen werden müssen, beginnend mit Schritt 5.



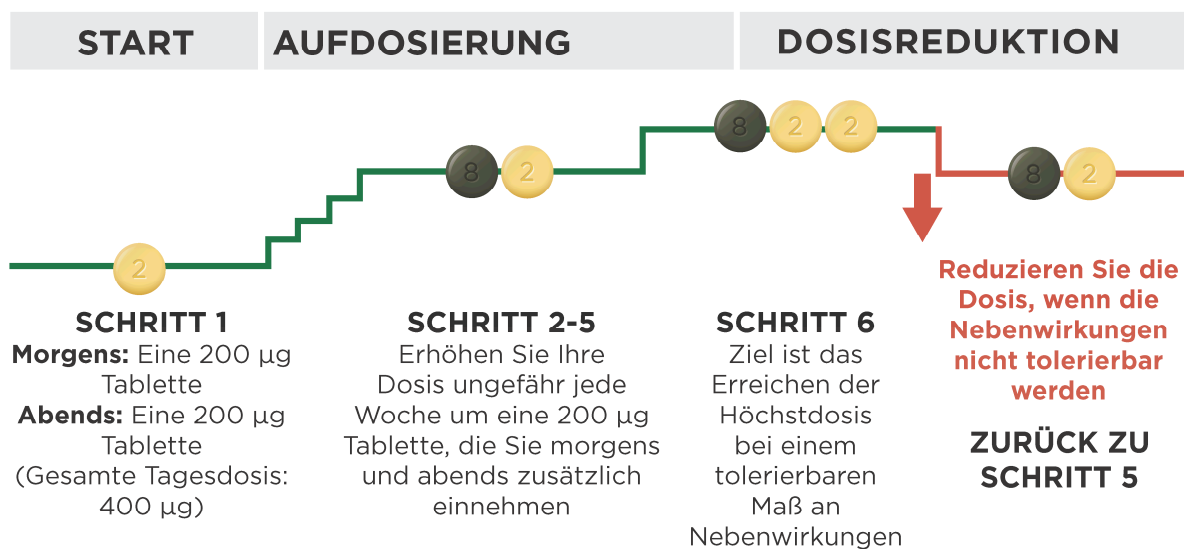
Sie werden die Titrationspackung erhalten, welche einen Titrationsleitfaden und eine Gebrauchsinformation enthält. Der Titrationsleitfaden enthält Informationen zur Dosissteigerung und ermöglicht Ihnen, die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten zu notieren.

Bitte vergessen Sie nicht, die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten in Ihrem Titrationsleitfaden zu notieren. Die Titrationsschritte dauern in der Regel 1 Woche. Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, einen Titrationsschritt länger als 1 Woche durchzuführen, verwenden Sie bitte die zusätzlichen Seiten zur Dokumentation. **Bitte sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt für PAH oder dem medizinischen Fachpersonal während der Dosistitration.**

Verringerung der Dosis wegen Nebenwirkungen

Während der Titrationsphase können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Beinschmerzen, Gelenkschmerzen, oder Gesichtsrötung auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn diese Nebenwirkungen für Sie schwer zu tolerieren sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über geeignete Maßnahmen oder eine geeignete Behandlung. Es gibt Behandlungsmöglichkeiten, mit denen diese Nebenwirkungen gelindert werden können. Zum Beispiel können Schmerzmittel wie Paracetamol hilfreich sein, um Schmerzen und Kopfschmerzen zu behandeln.

Wenn die Nebenwirkungen nicht behandelt werden können oder unter der eingenommenen Dosis nicht allmählich besser werden, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Dies erfolgt, indem die Anzahl der hellgelben 200-Mikrogramm-Tabletten, von denen Sie eine morgens und eine abends einnehmen, verringert wird. Die untenstehende Abbildung zeigt die schrittweise Verringerung der Dosis. Bitte nehmen Sie die Dosisverringerng nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vor.



Sofern die Nebenwirkungen nach der Dosisverringering beherrschbar sind, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie auf dieser Dosis verbleiben. Für mehr Informationen, siehe nachstehenden Abschnitt „Erhaltungsdosis“.

Erhaltungsdosis

Die höchste Dosis, die Sie während der Titrationsphase vertragen, wird Ihre Erhaltungsdosis werden. Die Erhaltungsdosis ist die Dosis, die Sie regelmäßig einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen die Tablette mit der entsprechenden Wirkstärke für Ihre Erhaltungsdosis verschreiben. **So müssen Sie in Zukunft anstatt mehrerer Tabletten nur eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend einnehmen.**

Die vollständige Beschreibung der Uptravi Tabletten einschließlich der Auflistung der Farben und Zahlprägungen, siehe Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation.

Je nach Bedarf kann Ihr Arzt im Laufe der Behandlung Ihre Erhaltungsdosis anpassen.

Sofern nach Einnahme der gleichen Dosis über eine lange Zeit zu irgendeinem Zeitpunkt Nebenwirkungen auftreten, die für Sie nicht tolerierbar sind oder die Ihre normalen Alltagsaktivitäten beeinträchtigen, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, da die Dosis möglicherweise reduziert werden muss. Ihr Arzt kann Ihnen dann eine Tablette mit einer geringeren Wirkstärke verschreiben. Bitte achten Sie darauf, die nicht verwendeten Tabletten entsprechend zu entsorgen (siehe Abschnitt 5).

Nehmen Sie Uptravi einmal morgens und einmal abends ein; der Abstand zwischen den Einnahmen sollte ungefähr 12 Stunden betragen.

Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten ein, da die Verträglichkeit damit besser sein kann. Auch der Tablettenüberzug bietet einen Schutz für eine bessere Verträglichkeit. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Zerteilen, zerkleinern oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Uptravi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme der Tabletten zu den gewohnten Zeiten fort. Wenn der Zeitraum bis zur nächsten regulären Dosis kürzer als 6 Stunden ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein und

setzen Sie die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi abbrechen

Eine abrupte Beendigung Ihrer Behandlung mit Uptravi kann zu einer Verschlechterung Ihrer Symptome führen. Beenden Sie nicht die Einnahme von Uptravi, es sei denn auf ärztliche Anweisung. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Ihre Behandlung von Uptravi endgültig beendet wird.

Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen Uptravi an mehr als 3 aufeinanderfolgenden Tagen (wenn Sie 3 Dosen am Morgen und 3 Dosen am Abend oder 6 Dosen oder mehr hintereinander vergessen haben) nicht eingenommen haben, **setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.** Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Wiederaufnahme der Behandlung eventuell in einer niedrigeren Dosis erfolgen muss, die schrittweise auf Ihre vorherige Erhaltungsdosis gesteigert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese können nicht nur während der Phase der Dosistitration bei Steigerung der Dosis, sondern auch später auftreten, wenn Sie die gleiche Dosis schon über einen langen Zeitraum eingenommen haben.

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt: Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Beinschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gesichtsröte, die für Sie nicht zu tolerieren oder zu behandeln ist, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Die eingenommene Dosis ist möglicherweise zu hoch für Sie und muss verringert werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Flush (Gesichtsröte)
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Beinschmerzen
- Nasopharyngitis (verstopfte Nase)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
- Reduzierter Appetit
- Gewichtsverlust
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Magenschmerzen, einschließlich Verdauungsbeschwerden
- Schmerzen
- Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich der roten Blutkörperchen und der Schilddrüsenfunktion
- Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht mit brennendem oder stechendem Gefühl und Hautrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Herzfrequenz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Uptravi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uptravi enthält

Der Wirkstoff ist: Selexipag.

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 200 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 400 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 600 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 800 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.000 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.200 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.400 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.600 Mikrogramm Selexipag

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mannitol (Ph.Eur.) (E421)

Maisstärke

Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose

Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.)

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Propylenglycol

Titandioxid (E171)

Eisenoxide (E172)

Carnaubawachs

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-oxid (E172)

Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-oxid und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(II,III)-oxid und Eisen(III)-oxid (E172)

Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)
Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Uptravi aussieht und Inhalt der Packung

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, hellgelbe Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „2“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, rote Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „4“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, hellviolette Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „6“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, grüne Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „8“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, orangefarbene Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „10“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, dunkelviolette Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „12“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, dunkelgelbe Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „14“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, braune Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „16“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10 oder 60 Tabletten und als Titrationspackungen mit 60 oder 140 Tabletten erhältlich.

Uptravi 400 Mikrogramm, 600 Mikrogramm, 800 Mikrogramm, 1.000 Mikrogramm, 1.200 Mikrogramm, 1.400 Mikrogramm und 1.600 Mikrogramm Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.