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 Uptravi beachten?

Uptravi 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 Uptravi 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 Uptravi nicht bei Kindern und Jugendlichen untersucht worden ist.

Ältere Patienten

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

Einnahme von Uptravi 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 Uptravi 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

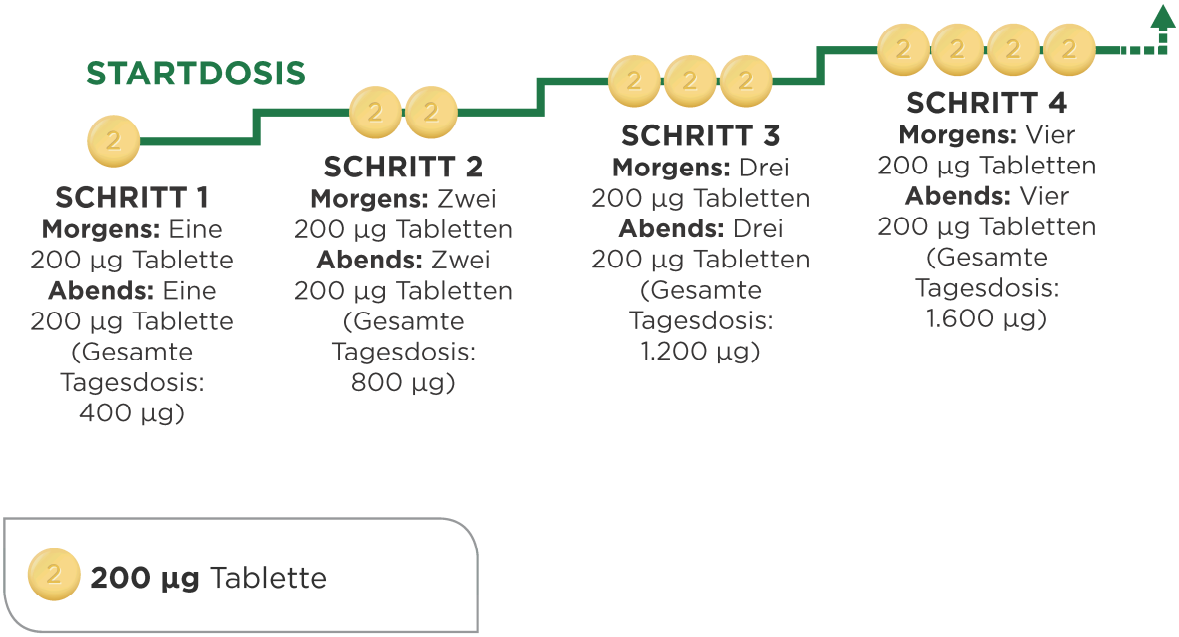
Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie die niedrigste Dosis von Uptravi ein. Dies ist eine **200-Mikrogramm-Tablette morgens und eine weitere 200-Mikrogramm-Tablette abends mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden.** Es wird empfohlen, mit der Behandlung abends zu beginnen. Nach Anweisung Ihres Arztes 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



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