

Folheto informativo: Informação para o doente

Uptravi 200 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 400 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 600 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 800 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 1.000 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 1.200 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 1.400 microgramas comprimidos revestidos por película
Uptravi 1.600 microgramas comprimidos revestidos por película
selexipag

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro (ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é Uptravi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Uptravi
3. Como tomar Uptravi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Uptravi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Uptravi e para que é utilizado

Uptravi é um medicamento que contém a substância ativa selexipag. Esta atua nos vasos sanguíneos de uma forma parecida à substância natural prostaciclina, fazendo-os relaxar e dilatar.

Uptravi é usado no tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos insuficientemente controlados com outros tipos de medicamentos para a HAP conhecidos como antagonistas dos recetores da endotelina e inibidores da fosfodiesterase tipo 5. Uptravi pode ser usado sozinho se o doente não for candidato para estes medicamentos.

A HAP é uma pressão sanguínea elevada nos vasos sanguíneos que transportam o sangue do coração para os pulmões (as artérias pulmonares). Em pessoas com HAP, estas artérias ficam mais estreitas, o que faz com que o coração tenha de trabalhar mais para bombear o sangue através delas. Isto faz com que as pessoas se sintam cansadas, com tonturas, com falta de ar ou outros sintomas.

Ao atuar de forma semelhante à substância natural prostaciclina, este medicamento dilata as artérias pulmonares e reduz o seu espessamento. Isto faz com que seja mais fácil para o coração bombear sangue através delas. Uptravi baixa a pressão nas artérias pulmonares, isto alivia os sintomas da HAP e atrasa a progressão da doença HAP. .

2. O que precisa de saber antes de tomar Uptravi

Não tome Uptravi:

- se tem alergia ao selexipag ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um problema no coração, tal como:
 - circulação do sangue deficiente nos músculos do coração (doença coronária grave ou angina instável); inclui sintomas como dor no peito
 - ataque cardíaco nos últimos 6 meses
 - coração fraco (insuficiência cardíaca descompensada) que não é vigiado de perto pelo seu médico
 - ritmo cardíaco irregular grave
 - defeito das válvulas cardíacas (congénito ou adquirido) que faz com que o coração não funcione normalmente (sem relação com a hipertensão pulmonar).
- se teve um acidente vascular cerebral nos últimos 3 meses ou qualquer outra ocorrência que reduzisse o fornecimento de sangue ao cérebro (por exemplo, acidente isquémico transitório)
- se está a tomar gemfibrozil (um medicamento usado para baixar o nível de gorduras [lípidos] no sangue)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro de HAP antes de tomar Uptravi se

- estiver a tomar medicamentos para a pressão arterial alta
- sofrer de pressão sanguínea baixa associada a sintomas como tonturas
- tiver perdido uma grande quantidade de sangue ou de líquidos recentemente tais como diarreia ou vômitos graves
- sofrer de problemas da tiroide
- tiver problemas graves nos rins ou estiver a fazer diálise
- tiver ou tiver tido problemas graves nos quais o fígado não funcionava bem

Se notar algum dos sinais acima referidos ou se a sua condição se alterar, **consulte imediatamente o seu médico.**

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças menores de 18 anos de idade, porque Uptravi não foi testado em crianças.

Doentes idosos

Existe pouca experiência com Uptravi em doentes com mais de 75 anos. Uptravi deve ser utilizado com precaução neste grupo etário.

Outros medicamentos e Uptravi

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tomar outros medicamentos pode afetar a forma como Uptravi funciona.

Fale com o seu médico ou enfermeiro de HAP se estiver a tomar alguns destes medicamentos:

- Gemfibrozil (um medicamento utilizado para diminuir o nível de gorduras [lípidos] no sangue)
- Clopidogrel (um medicamento utilizado para inibir coágulos sanguíneos na doença da artéria coronária)
- Deferasirox (um medicamento utilizado para remover ferro da circulação sanguínea)
- Teriflunomida (um medicamento utilizado para tratar esclerose múltipla remitente-recorrente)

- Carbamazepina (um medicamento utilizado para tratar algumas formas de epilepsia, nevralgia ou para ajudar a controlar perturbações do humor graves quando alguns dos outros medicamentos não funcionam)
- Fenitoína (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia)
- Ácido valpróico (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia)
- Probenecide (um medicamento utilizado para tratar a gota)
- Fluconazol, rifampicina ou rifapentina (antibióticos utilizados para tratar infeções)

Gravidez e amamentação

Uptravi não está recomendado durante a gravidez e a amamentação. Se é uma mulher que pode ter filhos deve usar um método contraceptivo eficaz enquanto está a tomar Uptravi. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uptravi pode causar efeitos secundários tais como dores de cabeça e pressão sanguínea baixa (ver secção 4), que pode afetar a sua capacidade de conduzir; os sintomas da sua doença poderão também torná-lo(a) menos capaz para conduzir.

3. Como tomar Uptravi

Uptravi deve apenas ser receitado por um médico com experiência no tratamento da HAP. Tome sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas ou alguma questão.

Informe o seu médico, se sentir efeitos secundários, pois o seu médico poderá recomendar que altere a sua dose de Uptravi.

Informe o seu médico, se estiver a tomar outros medicamentos, pois o seu médico poderá recomendar que tome Uptravi apenas uma vez por dia.

Se tiver visão diminuída ou algum tipo de cegueira, obtenha ajuda de outra pessoa enquanto estiver a tomar Uptravi durante o período de titulação (processo de aumentar a dose gradualmente).

Encontrar a dose correta para si

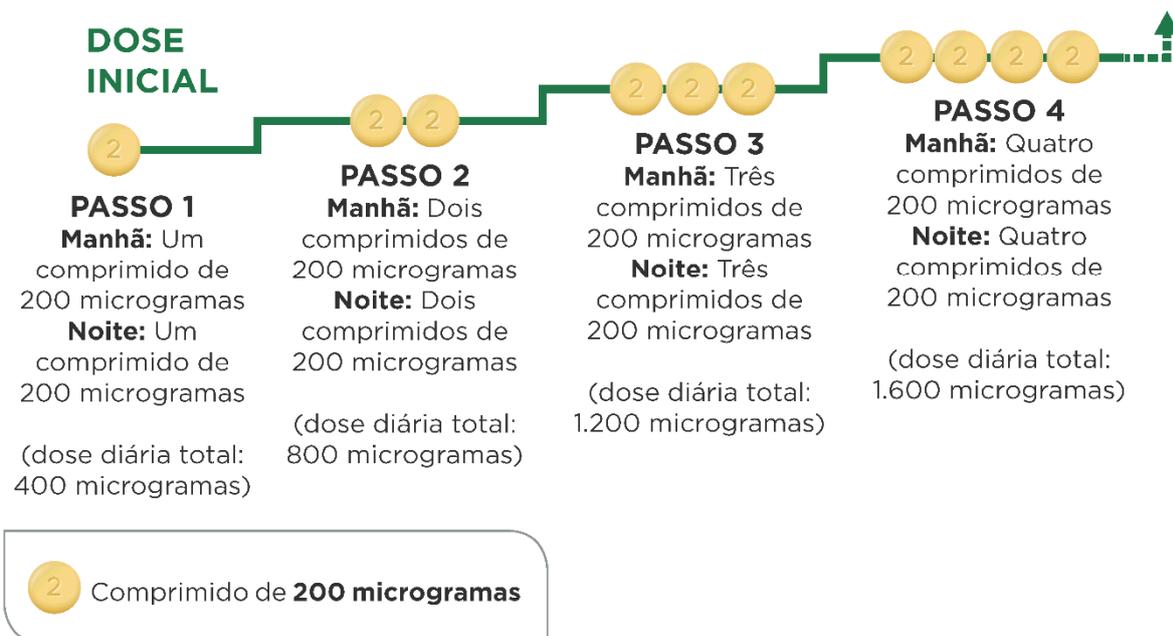
No início do tratamento, irá tomar a dose mais baixa. Esta consiste num comprimido de 200 microgramas **de manhã e outro comprimido de 200 microgramas à noite, com um intervalo de cerca de 12 horas**. É recomendado iniciar o tratamento à noite. O seu médico irá dar-lhe instruções para aumentar a sua dose gradualmente. Este processo é chamado de titulação e permite que o seu corpo se adapte ao novo medicamento. O objetivo da titulação é alcançar a dose mais apropriada. Esta corresponderá à dose mais elevada que conseguir tolerar, podendo atingir a dose máxima de 1.600 microgramas de manhã e à noite.

A primeira embalagem de comprimidos que irá receber terá os comprimidos de 200 microgramas de cor amarela clara.

O seu médico irá informá-lo para aumentar a sua dose em intervalos, em geral semanais, podendo este intervalo ser mais longo.

Em cada passo, irá adicionar um comprimido de 200 microgramas à sua dose da manhã e outro comprimido de 200 microgramas à sua dose da noite. **É recomendado que a primeira toma da dose aumentada seja tomada à noite**. O diagrama em baixo mostra o número de comprimidos a tomar a **cada manhã** e a **cada noite** durante os primeiros 4 passos de titulação.

Cada passo de dosagem dura cerca de 1 semana



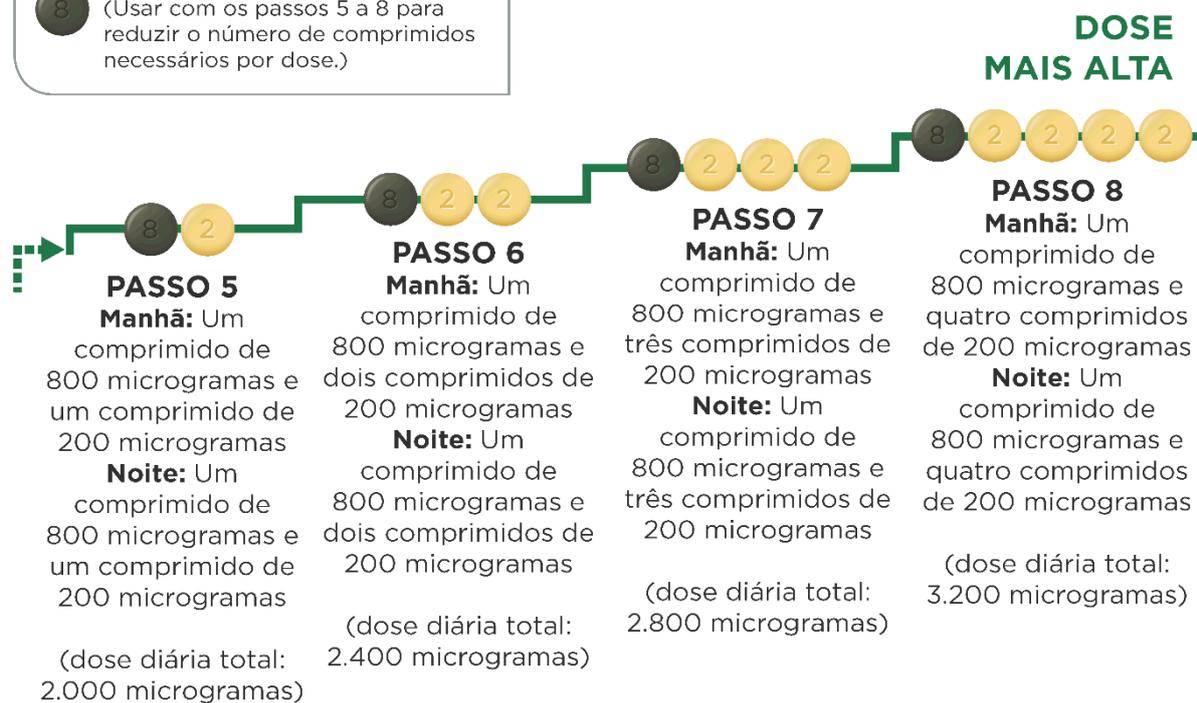
Se o seu médico lhe disser para aumentar ainda mais a sua dose, adicionará um comprimido de 200 microgramas à sua dose, de manhã e à noite, em cada novo passo. É recomendado que a primeira toma da dose aumentada seja tomada à noite.

Se o seu médico lhe der instruções para aumentar ainda mais a sua dose e seguir para o passo 5, deve tomar um comprimido de 800 microgramas, de cor verde, e um comprimido de 200 microgramas, de cor amarela clara, de manhã e um comprimido de 800 microgramas e um comprimido de 200 microgramas à noite.

A dose máxima de Uptravi é de 1.600 microgramas de manhã e 1.600 microgramas à noite. Contudo, nem todos os doentes irão atingir esta dose, dado que doentes diferentes requerem doses diferentes.

O diagrama em baixo mostra o número de comprimidos a tomar **todas as manhãs** e **todas as noites** em cada passo, começando com o passo 5.

 Comprimido de **200 microgramas**
 Comprimido de **800 microgramas**
 (Usar com os passos 5 a 8 para reduzir o número de comprimidos necessários por dose.)



Irá receber a embalagem de titulação que contém um guia de titulação e um Folheto Informativo para o doente. O guia de titulação fornece informação sobre o processo de titulação, permitindo-lhe registar o número de comprimidos que toma todos os dias.

Lembre-se de registar o número de comprimidos que toma todos os dias no seu diário de titulação. Cada passo de titulação dura normalmente 1 semana. Se o seu médico lhe der instruções para prolongar cada passo de titulação para além de 1 semana, existem páginas adicionais no diário que lhe permitem registá-los. **Lembre-se de falar com o seu médico ou enfermeiro de HAP regularmente durante a titulação.**

Recuar para uma dose inferior devido a efeitos secundários

Durante a titulação, poderá sentir efeitos secundários tais como dores de cabeça, diarreia, enjoos (náuseas), vômitos, dor no maxilar, dor muscular, dor nas pernas, dor nas articulações ou vermelhidão da face (ver secção 4). Se estes efeitos secundários forem difíceis de tolerar, fale com o seu médico sobre como os controlar ou tratar. Existem tratamentos disponíveis que podem ajudar a aliviar os efeitos secundários. Por exemplo, medicamentos para as dores tais como o paracetamol podem ajudar a tratar a dor e as dores de cabeça.

Se os efeitos secundários não puderem ser tratados ou não melhorarem gradualmente na dose que estiver a tomar, o seu médico poderá ajustar a dose, reduzindo-lhe o número de comprimidos de 200 microgramas, de cor amarela clara, tomando menos um de manhã e menos outro à noite. O diagrama em baixo mostra os passos a tomar na redução da dose. Faça isto apenas se o seu médico lhe tiver dado instruções para tal.



Se os efeitos secundários forem controláveis após redução da dose, o seu médico poderá decidir mantê-lo(a) nessa dose. Por favor leia a secção Dose de manutenção em baixo para mais informações.

Dose de manutenção

A dose mais elevada que conseguir tolerar durante a titulação será a sua dose de manutenção. A sua dose de manutenção é a dose que deve continuar a tomar regularmente.

O seu médico irá prescrever um comprimido com dosagem adequada à sua dose de manutenção. **Tal permite-lhe tomar um comprimido uma vez de manhã e uma vez à noite, em vez de tomar vários comprimidos de cada vez.**

Para uma descrição completa dos comprimidos Uptravi, incluindo cores e impressões, por favor leia a secção 6 neste folheto.

Ao longo do tempo, o seu médico poderá ajustar a dose de manutenção se necessário.

Se, em qualquer altura, depois de tomar a mesma dose por um período longo de tempo, sentir efeitos secundários que não consegue tolerar ou efeitos secundários que influenciam as suas atividades diárias regulares, deve contactar o seu médico, dado a sua dose poder ter de ser reduzida. O médico poderá então prescrever-lhe um comprimido único de menor dosagem. Por favor lembre-se de eliminar os comprimidos não utilizados (ver secção 5).

Tome Uptravi uma vez de manhã e uma vez à noite, com separação de cerca de 12 horas.

Tome os comprimidos com as refeições uma vez que poderá tolerar melhor o medicamento. A película do comprimido fornece proteção. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Não divida, esmague ou mastigue os comprimidos.

Se tomar mais Uptravi do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que aqueles que lhe disseram para tomar, aconselhe-se com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Uptravi

Caso se tenha esquecido de tomar Uptravi, tome uma dose logo que se recorde, continuando depois a tomar os seus comprimidos às horas habituais. Se estiver quase na altura de tomar a sua próxima dose (no espaço de 6 horas antes de a tomar normalmente), deve ignorar a dose que falhou e continuar a

tomar o seu medicamento à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Uptravi

Interromper subitamente o seu tratamento com Uptravi pode conduzir a um agravamento dos seus sintomas. Não pare de tomar Uptravi a menos que o seu médico assim o indique. O seu médico poderá dizer-lhe para reduzir a dose gradualmente antes de parar por completo.

Se, por qualquer razão, parar de tomar Uptravi durante mais de 3 dias consecutivos (se se esqueceu de tomar 3 doses de manhã e 3 doses à noite, ou 6 doses ou mais de seguida), **contacte imediatamente o seu médico uma vez que a sua dose poderá ter de ser ajustada a fim de evitar efeitos secundários**. O seu médico poderá decidir reiniciar o seu tratamento com uma dose inferior, aumentando gradualmente até atingir a dose de manutenção prévia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Pode sentir efeitos indesejáveis não só durante o período de titulação quando a dose está a ser aumentada, mas também mais tarde depois de tomar a mesma dose por um período longo de tempo.

Se sentir qualquer um destes efeitos indesejáveis: dores de cabeça, diarreia, sentir-se enjoado(a) (náuseas), vômitos, dor no maxilar, dor muscular, dor nas pernas, dor nas articulações, ou vermelhidão da face, e não for capaz de os tolerar ou que não possam ser tratados, deve contactar o seu médico, dado que a dose que está a tomar poder ser demasiado elevada para si, e pode ser necessário reduzi-la.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Dores de cabeça
- Rubor (vermelhidão da face)
- Náusea e vômitos (sentir-se maldisposto e enjoado)
- Diarreia
- Dor no maxilar, dor muscular, dor nas articulações, dor nas pernas
- Nasofaringite (nariz entupido)

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Anemia (níveis de glóbulos vermelhos baixos)
- Hipertiroidismo (glândula tiroideia hiperativa)
- Redução do apetite
- Perda de peso
- Hipotensão (pressão sanguínea baixa)
- Dor de estômago, incluindo indigestão
- Dor
- Alterações nas análises ao sangue, incluindo a contagem das células sanguíneas ou da função tiroideia
- Erupções cutâneas, incluindo urticária, podem causar uma sensação de ardor ou picada e vermelhidão da pele

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Aumento da frequência cardíaca

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Uptravi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Uptravi

A substância ativa é selexipag.

Uptravi 200 microgramas comprimidos revestidos por película contém 200 microgramas de selexipag

Uptravi 400 microgramas comprimidos revestidos por película contém 400 microgramas de selexipag

Uptravi 600 microgramas comprimidos revestidos por película contém 600 microgramas de selexipag

Uptravi 800 microgramas comprimidos revestidos por película contém 800 microgramas de selexipag

Uptravi 1.000 microgramas comprimidos revestidos por película contém 1.000 microgramas de selexipag

Uptravi 1.200 microgramas comprimidos revestidos por película contém 1.200 microgramas de selexipag

Uptravi 1.400 microgramas comprimidos revestidos por película contém 1.400 microgramas de selexipag

Uptravi 1.600 microgramas comprimidos revestidos por película contém 1.600 microgramas de selexipag

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Manitol (E421)

Amido de milho

Hidroxipropilcelulose de baixa substituição

Hidroxipropilcelulose

Estearato de magnésio

Película de revestimento

Hipromelose

Propilenoglicol

Dióxido de titânio (E171)

Óxidos de ferro (E172)

Cera de carnaúba

Uptravi 200 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro amarelo (E172).

Uptravi 400 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro vermelho (E172).

Uptravi 600 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro vermelho e óxido de ferro preto (E172).

Uptravi 800 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro amarelo e óxido de ferro preto (E172).

Uptravi 1.000 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo (E172).

Uptravi 1.200 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho (E172).

Uptravi 1.400 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro amarelo (E172).

Uptravi 1.600 microgramas comprimidos revestidos por película contém óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Uptravi e conteúdo da embalagem

Uptravi 200 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor amarela clara, com um “2” marcado num dos lados.

Uptravi 400 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor vermelha, com um “4” marcado num dos lados.

Uptravi 600 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor violeta clara, com um “6” marcado num dos lados.

Uptravi 800 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor verde, com um “8” marcado num dos lados.

Uptravi 1.000 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor laranja, com um “10” marcado num dos lados.

Uptravi 1.200 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor violeta escura, com um “12” marcado num dos lados.

Uptravi 1.400 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor amarela escura, com um “14” marcado num dos lados.

Uptravi 1.600 microgramas comprimidos revestidos por película: Comprimidos revestidos por película, redondos, de cor castanha, com um “16” marcado num dos lados.

Uptravi 200 microgramas comprimidos revestidos por película são fornecidos em embalagens de *blisters* de 10 ou 60 comprimidos e 60 ou 140 comprimidos (embalagens de titulação).

Uptravi 400 microgramas, 600 microgramas, 800 microgramas, 1.000 microgramas, 1.200 microgramas, 1.400 microgramas e 1.600 microgramas comprimidos revestidos por película são fornecidos em embalagens de *blisters* de 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

Hrvatska

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

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

România

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

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 (Irlanda do Norte)

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.