

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Uptravi® Filmdabletten

Janssen-Cilag AG

Was ist Uptravi und wann wird es angewendet?

Uptravi enthält den Wirkstoff Selexipag. Das Arzneimittel wirkt auf einen Rezeptor, der den Angriffspunkt einer natürlich vorkommenden Substanz, genannt «Prostazyklin», darstellt.

Uptravi wird zur Behandlung des arteriellen Lungenhochdrucks [pulmonale arterielle Hypertonie (PAH)] bei Erwachsenen zur Verzögerung des Krankheitsverlaufs angewendet.

Es kann zusammen mit anderen Arzneimitteln oder allein zur Behandlung der PAH angewendet werden. PAH bedeutet, dass ein hoher Blutdruck in denjenigen Blutgefäßen vorherrscht, die das Blut vom Herzen zur Lunge transportieren (Pulmonalarterien). Bei Menschen mit PAH verengen sich diese Arterien, sodass das Herz angestrengter arbeiten muss, um Blut durch sie hindurchzupumpen. Dies kann dazu führen, dass sich die betroffenen Personen müde oder schwindlig fühlen, oder an Atemnot oder anderen Symptomen leiden.

Uptravi erweitert die Pulmonalarterien und vermindert ihre Verhärtung. Dies erleichtert es dem Herzen, Blut durch die Pulmonalarterien zu pumpen. Es lindert die Symptome der PAH und verbessert den Verlauf der Erkrankung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Uptravi nicht eingenommen / angewendet werden?

Nehmen Sie Uptravi nicht ein:

- wenn Sie auf Selexipag oder einen der Hilfsstoffe von Uptravi überempfindlich reagieren.
- wenn Sie Gemfibrozil [ein Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (Lipidwerte)] einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Uptravi Vorsicht geboten?

Wenn Sie unter niedrigem Blutdruck, Schwindel oder Ohnmacht leiden.

Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben oder dialysiert werden.

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder hatten, bei welchen Ihre Leber nicht ordnungsgemäss arbeitet bzw. gearbeitet hat.

Wenn Sie einen der vorstehend genannten Punkte feststellen oder sich Ihr Gesundheitszustand verändert, sollten Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn Uptravi gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, können sie sich gegenseitig beeinflussen. Zu diesen Arzneimitteln gehören:

- Clopidogrel (ein Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln bei koronaren Herzkrankheiten),
- Deferasirox (ein Arzneimittel, um überschüssiges Eisen aus dem Körpergewebe zu entfernen),
- Teriflunomid (ein Arzneimittel zur Behandlung von multipler Sklerose [MS]),
- Valproinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie),
- Fluconazol, Rifampicin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Porbenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung der Gicht).



Uptravi sollte nicht an Patienten unter 18 Jahren verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel kann die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen, infolge unerwünschter Wirkungen, wie beispielsweise Kopfschmerzen oder niedriger Blutdruck!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- niedrigen Blutdruck haben oder Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen
- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Uptravi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder schwanger werden möchten, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie stillen. Ihnen wird geraten, das Stillen zu beenden, wenn Ihnen Uptravi verschrieben wird, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die menschliche Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Uptravi?

Nehmen Sie Uptravi morgens und abends. Es wird empfohlen Uptravi zusammen mit einer Mahlzeit einzunehmen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie die niedrigste Dosis ein. Diese umfasst eine Tablette zu 200 µg *morgens und eine weitere Tablette abends*. Diese Dosis werden Sie entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin schrittweise erhöhen. Dies wird Titration genannt. Auf diese Weise kann sich Ihr Körper an das neue Arzneimittel gewöhnen. Ziel der Titration ist es, die Dosis zu erreichen, die für Ihre Behandlung am besten geeignet ist. Dies ist die höchste Dosis, die Sie ertragen.

Die höchste Dosis, die Sie während der Titration ertragen können, wird Ihre Erhaltungsdosis. Ihre Erhaltungsdosis ist diejenige Dosis, die Sie dauerhaft regelmässig morgens und abends einnehmen sollten.

Im Lauf der Zeit kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Bedarf Ihre Erhaltungsdosis anpassen.

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

Wenn 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 planmässigen 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 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 bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung, da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob die Wiederaufnahme der Behandlung eventuell in einer niedrigeren Dosis erfolgen muss, die schrittweise auf Ihre vorherige Erhaltungsdosis gesteigert wird.

Die Anwendung und Sicherheit von Uptravi bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Uptravi haben?



Wie alle Arzneimittel kann auch Uptravi Nebenwirkungen haben. Nebenwirkungen können nicht nur in der Titrationsphase, in der Ihre Dosis erhöht wird, auftreten, sondern auch später, nachdem Sie ein- und dieselbe Dosis über längere Zeit eingenommen haben.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen: Kopfschmerzen, Kieferschmerzen, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen oder ein allgemeines Schmerzgefühl, Durchfall, Unwohlsein, Übelkeit, Magenschmerzen oder Gesichtsrötung, die Sie nicht aushalten können oder die sich nicht behandeln lassen, sollten Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden. Möglicherweise ist die Dosis, die Sie einnehmen, zu hoch und sollte verringert werden.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen, Flushing (Gesichtsrötung), Übelkeit und Erbrechen, Durchfall, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, Hautausschlag.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Anämie (Verminderung der Zahl der roten Blutkörperchen), Hyperthyreoidismus (Schilddrüsenüberfunktion), Appetitmangel, Hypotonie (niedriger Blutdruck), Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Schmerzen, allergische Reaktionen (einschliesslich einer schwerwiegenden allergischen Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen verursacht, was zu Schluck- oder Atmungsbeschwerden führen kann), Nesselsucht (kann ein brennendes oder stechendes Gefühl verursachen).

Wenn Sie unter sehr tiefem Blutdruck leiden und Ohnmachtsgefühle haben oder wenn Sie unter starkem Erbrechen/Durchfall leiden, mit dem Risiko eines Flüssigkeitsmangels, oder wenn Sie ein Anzeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion haben, kontaktieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Uptravi enthalten?

Jede Filmtablette enthält als Wirkstoff Selexipag und Hilfsstoffe.

Wirkstoffe

Uptravi 200: 200 µg Selexipag.

Uptravi 400: 400 µg Selexipag.

Uptravi 600: 600 µg Selexipag.

Uptravi 800: 800 µg Selexipag.

Uptravi 1000: 1000 µg Selexipag.

Uptravi 1200: 1200 µg Selexipag.

Uptravi 1400: 1400 µg Selexipag.



Uptravi 1600: 1600 µg Selexipag.

Hilfsstoffe

Uptravi 200 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 400 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 600 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), rotes und schwarzes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 800 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), schwarzes und gelbes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 1000 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), rotes und gelbes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 1200 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), rotes und schwarzes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 1400 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Uptravi 1600 µg Filmtabletten: **Tablettenkern:** Mannitol (E 421), Maisstärke, niedrig-substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. **Filmüberzug:** Hypromellose, Propylenglycol (E1520), Titandioxid (E171), rotes, schwarzes und gelbes Eisenoxid (E172), Carnaubawachs.

Zulassungsnummer

65643 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Uptravi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 60 oder 140 (Titrationspackung) Filmtabletten zu 200 µg.

Packungen mit 60 Filmtabletten zu 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 oder 1600 µg.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

