

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Uptravi® comprimés pelliculés

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que l'Uptravi et quand doit-il être utilisé?

Uptravi contient le principe actif sélexipag. Ce médicament agit sur un récepteur qui correspond au site d'action d'une substance présente dans la nature et appelée «prostacycline».

Uptravi est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte dans le but de retarder la progression de la maladie.

Il peut être utilisé en combinaison avec d'autres médicaments contre l'HTAP ou seul. Une HTAP désigne une situation au cours de laquelle on observe une pression sanguine excessive dans les vaisseaux transportant le sang du cœur dans les poumons (artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères sont rétrécies, si bien que le cœur doit fournir davantage d'effort pour pomper le sang. Les patients touchés peuvent ainsi ressentir de la fatigue ou présenter des vertiges, un essoufflement ou d'autres symptômes.

Uptravi dilate les artères pulmonaires et diminue leur durcissement. Cela soulage le cœur en lui facilitant le pompage du sang à travers les artères pulmonaires. Il diminue les symptômes de l'HTAP et agit favorablement sur l'évolution de la maladie.

Selon prescription du médecin.

Quand Uptravi ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Uptravi:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au sélexipag ou à l'un des composants d'Uptravi.
- si vous prenez du gemfibrozil (un médicament pour diminuer le taux de graisses [lipides] dans le sang).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Uptravi?

Si vous souffrez d'une pression artérielle basse, de vertiges ou de maux de tête.

Si vous avez de graves problèmes rénaux ou si vous êtes en dialyse.

Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes graves du foie s'accompagnant d'un mauvais fonctionnement de ce dernier.

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas ou que votre état de santé change, veuillez immédiatement en informer votre médecin.

Si Uptravi est pris en même temps que d'autres médicaments, il se peut qu'ils interagissent entre eux. Les médicaments suivants sont concernés:

- clopidogrel (un médicament pour prévenir des caillots de sang dans la maladie coronarienne),
- déférasirox (un médicament pour retirer le fer excédentaire des tissus de l'organisme),
- tériflunomide (un médicament pour traiter la sclérose en plaques [SEP]),
- acide valproïque (un médicament pour traiter l'épilepsie),
- fluconazole, rifampicine (antibiotiques pour traiter certaines infections),



- probénécide (un médicament pour traiter la goutte).

Upravi ne doit pas être administré à des patients âgés de moins de 18 ans.

Ce médicament peut affecter l'aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines à la suite d'effets indésirables tels que des maux de tête ou une baisse de la pression artérielle!

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez une pression artérielle basse ou si vous prenez des médicaments contre l'hypertension artérielle
- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou en utilisez déjà en usage externe (même en automédication!).

Upravi peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Informez votre médecin si vous allaitez. Si l'on vous a prescrit Upravi, il est conseillé d'interrompre l'allaitement, car l'on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

Comment utiliser Upravi?

Prenez Upravi le matin et le soir. Il est recommandé de prendre Upravi pendant le repas. Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau.

En début de traitement, prenez la dose la plus faible. Celle-ci comprend un comprimé de 200 µg *le matin et un autre comprimé le soir*. Vous augmenterez ensuite progressivement cette dose par paliers conformément aux indications de votre médecin. Cette manière de procéder est appelée titration. L'organisme peut ainsi s'habituer peu à peu au nouveau médicament. Le but de la titration est d'atteindre la dose optimale pour votre traitement. Il s'agit de la dose maximale que vous tolérez.

La dose maximale que vous tolérez au cours de la titration devient votre dose d'entretien. La dose d'entretien est la dose que vous devrez prendre régulièrement matin et soir.

Il se peut que votre médecin soit amené à ajuster la dose d'entretien au fil du temps.

Si vous avez pris plus de comprimés que vous ne devriez, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Upravi, prenez votre dose dès que vous vous en rendez compte et reprenez ensuite la prise des comprimés aux heures habituelles. Si le délai jusqu'à la prochaine dose prévue est inférieur à 6 heures, ne prenez pas la dose oubliée et continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié de prendre la dose précédente.

Si, pour une raison quelconque, vous n'avez pas pris Upravi pendant plus de 3 jours consécutifs (si vous avez omis de prendre 3 doses le matin et 3 doses le soir, ou alors 6 doses ou plus d'affilée), contactez immédiatement votre médecin, car il se peut que votre dose doive être ajustée pour éviter des effets secondaires. Votre médecin décidera si la reprise du traitement doit se faire à une dose plus faible, en augmentant progressivement jusqu'à votre dose d'entretien précédente.

L'utilisation et la sécurité d'Upravi n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Upravi peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Upravi peut induire des effets indésirables. Les effets indésirables peuvent survenir non seulement pendant la phase de titration, c'est-à-dire lors des augmentations des doses, mais aussi plus tard, après que vous ayez pris la même dose pendant une période prolongée.



Si vous observez l'un des effets indésirables suivants: maux de tête, douleurs de la mâchoire, douleurs articulaires, douleurs musculaires ou douleurs généralisées, diarrhées, malaises, nausées, maux d'estomac ou rougeurs du visage dont vous ne pouvez plus tolérer ou qui ne répondrait pas à un traitement symptomatique, veuillez consulter votre médecin. Il se peut que la dose que vous prenez soit trop élevée et qu'elle doive être réduite.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Les céphalées, les flushs (rougeurs du visage), les nausées et les vomissements, les diarrhées, les douleurs de la mâchoire, les douleurs musculaires, les douleurs articulaires, les douleurs dans les bras et les jambes et les éruptions cutanées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

L'anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang), l'hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde), le manque d'appétit, l'hypotension (tension artérielle basse), les maux d'estomac, les troubles digestifs, les douleurs, les réactions allergiques (y compris une réaction allergique sévère provoquant un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut entraîner des difficultés de déglutition et des troubles respiratoires), l'urticaire (peut provoquer une sensation de brûlure ou de piquûre).

Si vous souffrez d'une pression sanguine basse et que vous avez des sensations de perte de connaissance imminente ou si vous souffrez de forts vomissements/de fortes diarrhées impliquant un risque de déshydratation ou si vous présentez un signe de réaction allergique sévère, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Uptravi?

Chaque comprimé pelliculé contient du sélexipag comme principe actif et des excipients.

Principes actifs

Uptravi 200: 200 µg de sélexipag

Uptravi 400: 400 µg de sélexipag

Uptravi 600: 600 µg de sélexipag

Uptravi 800: 800 µg de sélexipag

Uptravi 1000: 1000 µg de sélexipag

Uptravi 1200: 1200 µg de sélexipag

Uptravi 1400: 1400 µg de sélexipag

Uptravi 1600: 1600 µg de sélexipag

Excipients



Uptravi 200 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), cire de carnauba.

Uptravi 400 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), cire de carnauba.

Uptravi 600 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxydes de fer rouge et noir (E172), cire de carnauba.

Uptravi 800 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxydes de fer noir et jaune (E172), cire de carnauba.

Uptravi 1000 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxydes de fer rouge et jaune (E172), cire de carnauba.

Uptravi 1200 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxydes de fer rouge et noir (E172), cire de carnauba.

Uptravi 1400 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), cire de carnauba.

Uptravi 1600 µg comprimés pelliculés: noyau du comprimé: mannitol (E421), amidon de maïs, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium. *Pelliculage:* hypromellose, propylène glycol (E1520), dioxyde de titane (E171), oxydes de fer rouge, noir et jaune (E172), cire de carnauba.

Numéro d'autorisation

65643 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Uptravi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 60 ou de 140 (emballage de titration) comprimés pelliculés à 200 µg.

Emballages de 60 comprimés pelliculés à 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 ou 1600 µg.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

