

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Uptravi® Compresse rivestite con film

Janssen-Cilag AG

Che cos'è Uptravi e quando si usa?

Uptravi contiene il principio attivo selexipag. Il medicamento agisce su un recettore che rappresenta il sito di legame di una sostanza naturale chiamata «prostaciclina».

Uptravi è impiegato negli adulti per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH), al fine di ritardare la progressione della malattia.

Può essere utilizzato insieme ad altri medicinali per il trattamento della PAH o da solo. PAH significa che nei vasi sanguigni che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni (arterie polmonari) predomina una pressione sanguigna elevata. Nelle persone affette da PAH queste arterie si restringono, così che il cuore deve svolgere un carico di lavoro maggiore per pompare il sangue attraverso di esse. Di conseguenza, le persone affette possono sentirsi stanche o avere le vertigini, o soffrire di dispnea o di altri sintomi.

Uptravi allarga le arterie polmonari e ne riduce l'indurimento. Questo rende più facile per il cuore pompare sangue attraverso le arterie polmonari, allevia i sintomi della PAH e migliora il decorso della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Uptravi?

Non assuma Uptravi:

- se è ipersensibile a selexipag o a una delle sostanze ausiliarie di Uptravi.
- se assume gemfibrozil [un medicamento per ridurre i livelli di grassi (lipidi) nel sangue].

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Uptravi?

Se soffre di pressione sanguigna bassa, vertigini o svenimenti.

Se ha gravi problemi ai reni o è in dialisi.

Se ha o ha avuto gravi problemi al fegato, a causa dei quali il suo fegato non funziona o non ha funzionato in maniera regolare.

Se si verifica una delle condizioni citate sopra, o se il suo stato di salute si altera, informi immediatamente il suo medico.

Quando Uptravi viene utilizzato contemporaneamente con altri medicinali, può influenzarli o esserne influenzato. Questi medicinali comprendono:

- clopidogrel (un medicamento per la prevenzione dei coaguli di sangue nelle malattie coronariche),
- deferasirox (un medicamento per la rimozione dell'eccesso di ferro dai tessuti dell'organismo),
- teriflunomide (un medicamento per il trattamento della sclerosi multipla [SM]),
- acido valproico (un medicamento per il trattamento dell'epilessia),
- fluconazolo, rifampicina (antibiotici per il trattamento di infezioni),
- probenecid (un medicamento per il trattamento della gotta).

Uptravi non deve essere somministrato a pazienti sotto i 18 anni di età.



A causa di effetti indesiderati come il mal di testa e la riduzione della pressione sanguigna, questo medicamento può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di pressione sanguigna bassa o sta assumendo medicinali per una pressione sanguigna elevata,
- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Uptravi durante la gravidanza o l'allattamento?

Se lei è incinta, sospetta di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale.

Informi il suo medico se sta allattando. Si consiglia di interrompere l'allattamento quando viene prescritto Uptravi, poiché non è noto se il medicamento passa nel latte materno.

Come usare Uptravi?

Assuma Uptravi al mattino e alla sera. Si consiglia di assumere Uptravi con un pasto. Ingerisca le compresse intere, con un bicchiere d'acqua.

All'inizio del trattamento assuma la dose più bassa, che comprende una compressa da 200 µg *al mattino e un'altra compressa alla sera*. Lei aumenterà gradualmente questa dose secondo le indicazioni del medico. Questa procedura prende il nome di titolazione. In questo modo, il suo corpo può abituarsi al nuovo medicamento. Lo scopo della titolazione è arrivare alla dose più adatta per il suo trattamento, che corrisponde alla dose massima che lei riesce a tollerare.

La dose massima che lei riesce a tollerare durante la titolazione diventa la sua dose di mantenimento. La sua dose di mantenimento è la dose che deve prendere regolarmente al mattino e alla sera a lungo termine.

Nel corso del tempo, se necessario, il medico può modificare la sua dose di mantenimento.

Se ha assunto più compresse del dovuto, chiedi consiglio al suo medico.

Se ha dimenticato di assumere Uptravi, prenda la dose non appena se ne ricorda e quindi continui ad assumere le compresse agli orari abituali. Se mancano meno di 6 ore all'assunzione della successiva dose programmata, non assuma la dose dimenticata e continui ad assumere le compresse agli orari abituali. Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente.

Se per qualsiasi motivo non ha assunto Uptravi per più di 3 giorni consecutivi (se ha saltato 3 dosi al mattino e 3 dosi alla sera oppure 6 o più dosi di seguito), contatti subito il suo medico, perché la sua dose potrebbe dover essere adeguata per evitare effetti collaterali. Il suo medico deciderà se il trattamento va ripreso a una dose inferiore, che sarà aumentata gradualmente alla dose di mantenimento precedente.

L'uso e la sicurezza di Uptravi nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione di Uptravi sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Uptravi?

Come tutti i medicinali, anche Uptravi può avere effetti collaterali. Gli effetti collaterali possono insorgere non solo nella fase di titolazione, durante la quale la sua dose viene aumentata, ma anche in seguito, quando lei avrà assunto sempre la stessa dose per un periodo prolungato.

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali: mal di testa, dolore alla mandibola, dolori alle articolazioni, dolori muscolari o una sensazione di dolore generalizzato, diarrea, malessere, nausea, dolori di stomaco o arrossamento del viso che non riesce a tollerare o che non possono essere trattati, si rivolga al suo medico. Probabilmente la dose che sta assumendo è troppo alta e deve essere ridotta.



Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, vampate di calore (arrossamento del viso), nausea e vomito, diarrea, dolore alla mandibola, dolori muscolari, dolori alle articolazioni, dolori alle braccia e alle gambe, eruzione cutanea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Anemia (riduzione del numero di globuli rossi del sangue), ipertiroidismo (iperfunzione della tiroide), mancanza di appetito, ipotensione (bassa pressione sanguigna), dolori di stomaco, disturbi del tratto digerente, reazioni allergiche (compresa una grave reazione allergica che provoca gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione), orticaria (può provocare una sensazione di bruciore o puntura).

Se soffre di pressione sanguigna molto bassa e ha la sensazione di svenire o se soffre di vomito/diarrea grave, con rischio di disidratazione o in caso di sintomi di grave reazione allergica, contatti subito il suo medico curante.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Uptravi?

Ogni compressa rivestita con film contiene selexipag come principio attivo e sostanze ausiliarie.

Principi attivi

Uptravi 200: 200 µg di selexipag

Uptravi 400: 400 µg di selexipag

Uptravi 600: 600 µg di selexipag

Uptravi 800: 800 µg di selexipag

Uptravi 1000: 1000 µg di selexipag

Uptravi 1200: 1200 µg di selexipag

Uptravi 1400: 1400 µg di selexipag

Uptravi 1600: 1600 µg di selexipag

Sostanze ausiliarie

Uptravi 200 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), cera di carnauba.

Uptravi 400 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso (E172), cera di



carnauba.

Uptravi 600 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso e nero (E172), cera di carnauba.

Uptravi 800 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* Ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro nero e giallo (E172), cera di carnauba.

Uptravi 1000 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso e giallo (E172), cera di carnauba.

Uptravi 1200 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso e nero (E172), cera di carnauba.

Uptravi 1400 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro giallo (E172), cera di carnauba.

Uptravi 1600 µg compresse rivestite con film: Nucleo della compressa: mannitolo (E 421), amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato. *Rivestimento:* ipromellosa, glicole propilenico (E1520), biossido di titanio (E171), ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), cera di carnauba.

Numero dell'omologazione

65643 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Uptravi? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 60 o 140 (confezione per la titolazione) compresse da 200 µg rivestite con film.

Confezioni con 60 compresse da 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 o 1600 µg rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Janssen-Cilag AG, Zug

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

