

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uptravi 100 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 200 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 400 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 600 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 800 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 1000 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 1200 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 1400 mikrogramów, tabletki powlekane
Uptravi 1600 mikrogramów, tabletki powlekane
seleksypag (selexipag)

Należy, uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. (Patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Uptravi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uptravi
3. Jak przyjmować lek Uptravi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uptravi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Uptravi i w jakim celu się go stosuje

Lek Uptravi zawiera substancję czynną seleksypag. Seleksypag wpływa na naczynia krwionośne w podobny sposób, jak prostacyklina – substancja naturalnie obecna w ludzkim organizmie – powodując ich rozkurczenie i rozszerzenie.

Lek Uptravi jest stosowany w celu długotrwałego leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u dorosłych pacjentów, niepoddającego się leczeniu innymi lekami stosowanymi w leczeniu TNP zwanymi antagonistami receptorów endoteliny (ERA) i inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5). Lek Uptravi może być stosowany w monoterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania u nich tych leków.

TNP oznacza wysokie ciśnienie krwi w naczyniach krwionośnych, którymi płynie krew z serca do płuc (tętnice płucne). U osób z TNP te tętnice są wąskie, zatem serce musi pracować z większym wysiłkiem, aby pompować przez nie krew. To z kolei może powodować uczucie zmęczenia, zawroty głowy, duszność lub inne objawy.

Działając w podobny sposób jak naturalna substancja prostacyklina ten lek rozszerza tętnice płucne i zmniejsza ich twardość. Ułatwia to sercu pompowanie krwi przez tętnice płucne. Uptravi obniża ciśnienie w tętnicach płucnych, łagodzi objawy TNP i spowalnia progresję choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Uptravi

Kiedy nie przyjmować leku Uptravi

- jeśli pacjent ma uczulenie na seleksypag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, takie jak:
 - słaby przepływ krwi do mięśnia sercowego (ciężka choroba wieńcowa lub niestabilna dławica piersiowa); objawy mogą obejmować ból w klatce piersiowej;
 - zawał mięśnia sercowego przebyty w ciągu ostatnich sześciu miesięcy;
 - osłabione serce (niewyrównana niewydolność krążenia), jeśli pacjent nie jest pod ścisłą obserwacją lekarza;
 - ciężkie arytmie serca;
 - wrodzone lub nabyte wady zastawkowe z zaburzeniami czynności serca (niezwiązanymi z nadciśnieniem płucnym);
- jeśli u pacjenta wystąpił udar mózgu w ciągu ostatnich 3 miesięcy lub inne zdarzenie powodujące zmniejszenie ukrwienia mózgu (np. przemijający napad niedokrwienności);
- jeśli pacjent przyjmuje gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia stężenia tłuszczów [lipidów] we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uptravi należy omówić z lekarzem zajmującym się leczeniem TNP, jeśli pacjent

- przyjmuje leki obniżające wysokie ciśnienie krwi;
- ma niedociśnienie związane z objawami, takimi jak zawroty głowy;
- w ostatnim czasie utracił znaczną ilość krwi lub płynów ustrojowych, np. w związku z ciężką biegunką lub wymiotami;
- ma zaburzenia czynności tarczycy;
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia nerek lub pacjent jest poddawany dializie;
- u pacjenta obecnie lub w przeszłości występowały ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli pacjent zauważy którąkolwiek z powyższych oznak lub nastąpi zmiana jego stanu zdrowia, **należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.**

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci, jeśli pacjent nie ma ukończonych 18 lat, ponieważ stosowania leku Uptravi nie badano u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Doświadczenie kliniczne w zakresie stosowania leku Uptravi u pacjentów w wieku powyżej 75 lat jest ograniczone. Lek Uptravi należy stosować ostrożnie w tej grupie wiekowej.

Lek Uptravi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie innych leków może wpływać na działanie leku Uptravi.

Należy powiedzieć lekarzowi zajmującemu się leczeniem TNP lub pielęgniarce, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia stężenia tłuszczów [lipidów] we krwi),
- kłopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania zakrzepom w chorobie wieńcowej),
- deferazyroks (lek stosowany w celu usunięcia żelaza z krwiobiegu),

- teryflunomid (lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego o przebiegu rzutowo-ustępującym),
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci padaczki, nerwobólu lub w celu opanowania poważnych zaburzeń afektywnych w przypadku braku skuteczności innych leków),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki),
- probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej),
- flukonazol, ryfampicyna lub ryfapentyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń).

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania tego leku Uptravi podczas ciąży i karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Uptravi powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Uptravi może powodować działania niepożądane, takie jak ból głowy i niskie ciśnienie krwi (patrz punkt 4), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów; objawy choroby pacjenta również mogą powodować ograniczenie jego możliwości prowadzenia pojazdów.

3. Jak przyjmować lek Uptravi

Lek Uptravi powinien być przepisywany wyłącznie przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu TNP. Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości lub pytań należy zwrócić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, gdyż lekarz może zalecić zmianę dawki leku Uptravi.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma problemy z nieprawidłową czynnością wątroby lub o innych lekach przyjmowanych przez pacjenta, gdyż lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku Uptravi przyjmowaną dwa razy na dobę lub tylko raz na dobę.

Pacjenci z zaburzeniami wzroku lub niewidomi powinni uzyskać pomoc innej osoby podczas przyjmowania leku Uptravi w okresie dobierania dawki (proces stopniowego zwiększania dawki).

Dobieranie właściwej dawki

Jeśli lekarz przepisze tabletki 200 mikrogramów

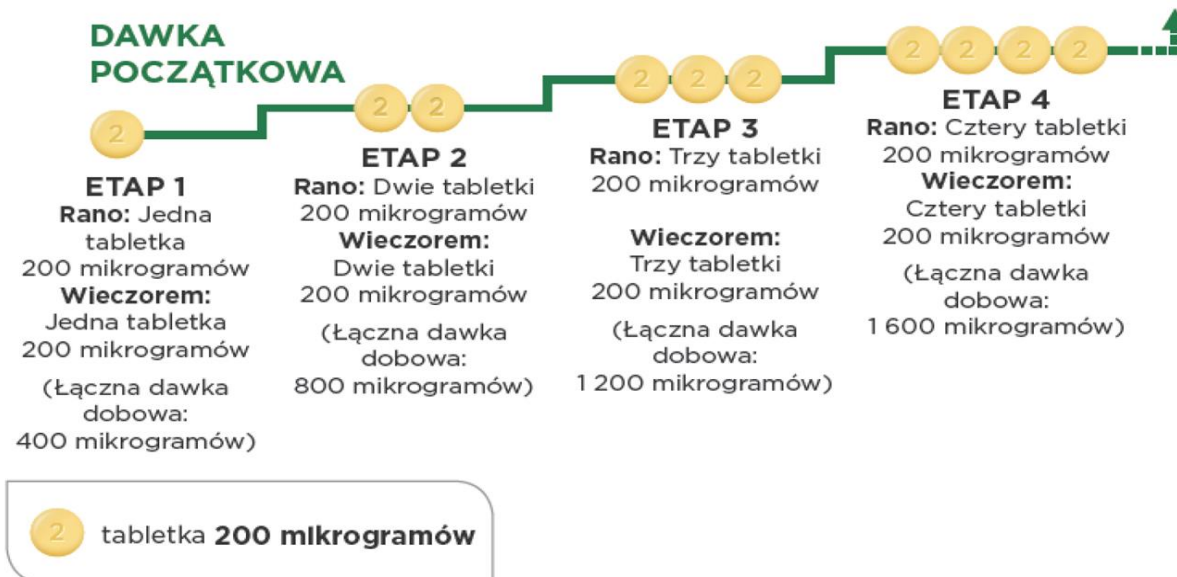
Na początku leczenia większość pacjentów otrzyma jedną tabletkę 200 mikrogramów **przyjmowaną rano i kolejną tabletkę 200 mikrogramów przyjmowaną wieczorem, w odstępie około 12 godzin.** Zaleca się rozpoczynanie terapii wieczorem. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak stopniowo zwiększać dawkę leku. Ten okres jest nazywany okresem dobierania dawki. Pozwala organizmowi na stopniowe dostosowanie się do nowego leku. Celem dobierania dawki jest znalezienie najbardziej odpowiedniej dawki leku. Będzie to największa tolerowana przez pacjenta dawka leku, która maksymalnie może wynosić 1600 mikrogramów przyjmowana rano i wieczorem.

Pierwsze opakowanie tabletek, które pacjent otrzyma, będzie zawierać jasnożółte tabletki 200 mikrogramów.

Lekarz poleci pacjentowi stopniowe zwiększanie dawki, zwykle w odstępach tygodniowych, ale odstępy pomiędzy kolejnym zwiększaniem dawki leku mogą być dłuższe.

Za każdym razem przy zwiększaniu dawki leku pacjent doda jedną tabletkę 200 mikrogramów do porannej dawki i kolejną tabletkę 200 mikrogramów do wieczornej dawki leku. **Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.** Na schemacie poniżej przedstawiono liczbę tabletek, które należy przyjmować **codziennie rano i wieczorem** przez pierwsze cztery etapy dobierania dawki.

Każdy etap dawkowania trwa około 1 tygodnia

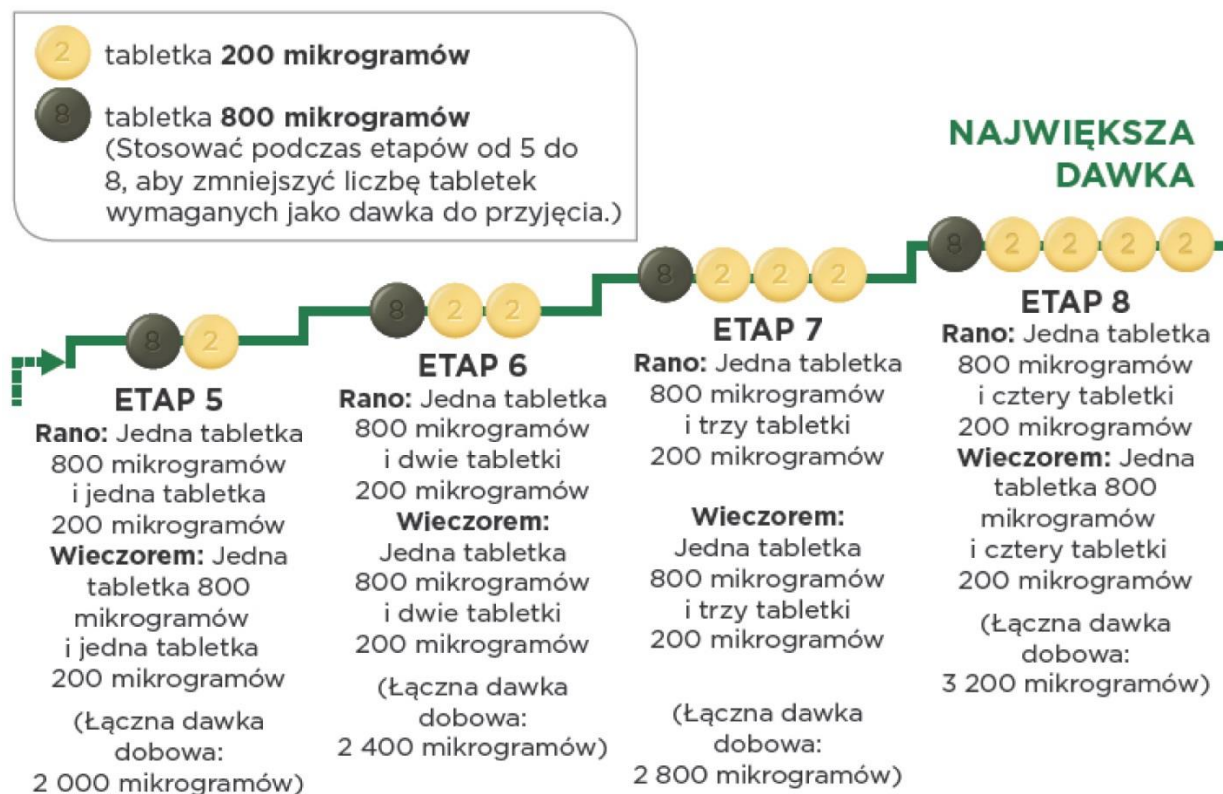


Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki, pacjent będzie dodawać jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej porannej dawki i jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej wieczornej dawki na każdym kolejnym etapie zwiększania dawki. Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.

Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki i pacjent przejdzie do kolejnego 5 etapu, może się to odbywać poprzez przyjmowanie jednej zielonej tabletki 800 mikrogramów i jednej jasnożółtej tabletki 200 mikrogramów rano oraz jednej tabletki 800 mikrogramów i jednej tabletki 200 mikrogramów wieczorem.

Maksymalna dawka leku Uptravi to 1600 mikrogramów rano i 1600 mikrogramów wieczorem. Jednak nie każdy pacjent będzie otrzymywać taką dawkę, ponieważ różni pacjenci wymagają stosowania różnych dawek.

Na schemacie poniżej przedstawiono liczbę tabletek, którą należy przyjmować **codziennie rano i wieczorem** na każdym etapie rozpoczynając od etapu 5.



Jeśli lekarz przepisze tabletki 100 mikrogramów

W przypadku nieprawidłowej pracy wątroby lub przyjmowania niektórych leków lekarz może zalecić dawkę początkową wynoszącą 100 mikrogramów.

Na początku leczenia pacjent otrzyma **jedną tabletkę 100 mikrogramów przyjmowaną rano i kolejną tabletkę 100 mikrogramów przyjmowaną wieczorem, w odstępie około 12 godzin.** Zaleca się rozpoczynanie terapii wieczorem. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak stopniowo zwiększać dawkę leku. Ten okres jest nazywany okresem dobierania dawki. Pozwala organizmowi na stopniowe dostosowanie się do nowego leku. Celem dobierania dawki jest znalezienie najbardziej odpowiedniej dawki leku. Będzie to największa tolerowana przez pacjenta dawka leku, która maksymalnie może wynosić 800 mikrogramów, przyjmowana rano i wieczorem.

Lekarz poleci pacjentowi stopniowe zwiększanie dawki, zwykle w odstępach tygodniowych, ale odstępy pomiędzy kolejnym zwiększaniem dawki leku mogą być dłuższe.

Za każdym razem przy zwiększaniu dawki leku pacjent doda jedną tabletkę 100 mikrogramów do porannej dawki i kolejną tabletkę 100 mikrogramów do wieczornej dawki leku. **Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.** Instrukcje dotyczące zwiększania dawki znajdują się w poradniku dobierania dawki dla pacjenta dołączonym do pakietu dobierania dawki.

Należy powiedzieć lekarzowi o zaprzestaniu lub możliwości zaprzestania przyjmowania jakichkolwiek leków, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki seleksypagu.

Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki, pacjent będzie dodawać jedną tabletkę 100 mikrogramów do swojej porannej dawki i jedną tabletkę 100 mikrogramów do swojej wieczornej dawki na każdym kolejnym etapie zwiększania dawki. Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.

Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki powyżej 400 mikrogramów, można to zrobić, przyjmując jedną czerwoną tabletkę 400 mikrogramów i jedną jasnożółtą tabletkę 100 mikrogramów rano oraz jedną tabletkę 400 mikrogramów i jedną tabletkę 100 mikrogramów wieczorem. Instrukcje

dotyczące zwiększania dawki znajdują się w poradniku dobierania dawki dla pacjenta dołączonym do pakietu dobierania dawki.

W przypadku zwiększania dawki za pomocą tabletek 100 mikrogramów maksymalna dawka leku Upravi wynosi 800 mikrogramów rano i 800 mikrogramów wieczorem. Jednak nie każdy pacjent będzie otrzymywał taką dawkę, ponieważ różni pacjenci wymagają stosowania różnych dawek.

Korzystanie z poradnika dobierania dawki

Pacjent otrzyma pakiet dobierania dawki, który zawiera poradnik dobierania dawki i ulotkę dla pacjenta. Poradnik dobierania dawki zawiera informacje o procesie dobierania dawki i umożliwia pacjentowi zapisywanie liczby tabletek przyjmowanych codziennie.

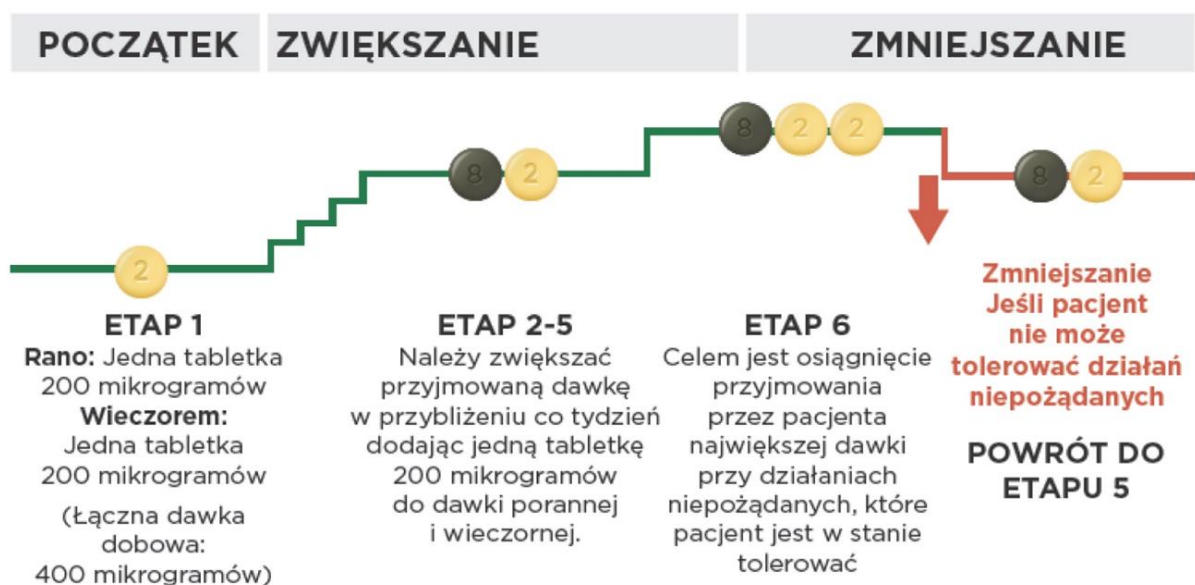
Należy pamiętać o codziennym zapisywaniu liczby przyjmowanych tabletek w dzienniczku dobierania dawki. Każdy etap dobierania dawki trwa zwykle 1 tydzień. Jeśli lekarz poleci pacjentowi przedłużenie każdego etapu dobierania dawki o ponad 1 tydzień, dodatkowe strony w dzienniczku dobierania dawki umożliwiają zapisanie tego. **Należy pamiętać o regularnych kontaktach z lekarzem zajmującym się leczeniem TNP lub pielęgniarką podczas okresu dobierania dawki.**

Zmniejszanie dawki w związku z wystąpieniem działań niepożądanych

Podczas dobierania dawki u pacjenta mogą pojawić się działania niepożądane, takie jak ból głowy, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, ból szczęki, ból mięśni, ból w nogach, ból stawów lub zaczerwienienie twarzy (patrz punkt 4). Jeśli te działania niepożądane będą trudne do tolerowania przez pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem o możliwościach ich ograniczenia lub leczenia. Dostępne są środki umożliwiające złagodzenie działań niepożądanych. Na przykład leki przeciwbólowe, takie jak paracetamol mogą pomóc w łagodzeniu bólu i bólu głowy.

Jeśli nie można złagodzić działań niepożądanych ani nie następuje stopniowa poprawa podczas przyjmowania obecnej dawki leku, lekarz może polecić pacjentowi zmianę dawki poprzez zmniejszenie liczby jasnożółtych tabletek o jedną rano i o jedną wieczorem. Schemat podany poniżej przedstawia stopniowe zmniejszanie dawki leku. Należy to wykonać wyłącznie na polecenie lekarza.

Dobieranie dawki tabletkami 200 mikrogramów



W razie dostosowywania dawki za pomocą tabletek 100 mikrogramów należy zapoznać się z poradnikiem dobierania dawki dołączonym do opakowania, aby uzyskać instrukcje dotyczące zmniejszania dawki.

Jeśli występujące u pacjenta działania niepożądane są możliwe do tolerowania po zmniejszeniu dawki, lekarz może zdecydować o kontynuowaniu przyjmowania tej dawki leku. Dodatkowe informacje podano poniżej w punkcie „Dawka podtrzymująca”.

Dawka podtrzymująca

Największa dawka tolerowana przez pacjenta podczas dobierania dawki staje się dawką podtrzymującą. Jest to dawka, którą pacjent będzie regularnie przyjmować.

Lekarz przepisze pacjentowi do przyjmowania odpowiednie tabletki, o mocy odpowiadającej tej dawce. **To może umożliwić przyjmowanie jednej tabletki rano i jednej tabletki wieczorem zamiast przyjmowania kilku tabletek za każdym razem.**

Pełny opis tabletek leku Uptravi, w tym kolorów i oznaczeń na tabletkach, podano w punkcie 6 tej ulotki.

W miarę upływu czasu lekarz może odpowiednio zmienić dawkę podtrzymującą.

Jeśli w dowolnym czasie, podczas przyjmowania przez dłuższy czas tej samej dawki, u pacjenta wystąpią działania niepożądane, których pacjent nie toleruje lub działania niepożądane zakłócające codzienne czynności pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ dawka przyjmowana przez pacjenta może wymagać zmiany. Lekarz może przepisać pacjentowi mniejszą dawkę. Należy pamiętać o usunięciu niezużytych tabletek (patrz punkt 5).

Lek Uptravi należy przyjmować rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin.

Tabletki należy przyjmować z jedzeniem, ponieważ może to poprawić ich tolerowanie przez organizm. Otoczka tabletki zapewnia ochronę. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Nie wolno dzielić ani kruszyć tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Uptravi

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek niż polecił lekarz, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Uptravi

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku Uptravi, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o regularnych porach. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki (w ciągu 6 godzin przed przyjęciem dawki leku o regularnej porze), należy pominąć pominiętą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku o regularnych porach. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Uptravi

Nagłe przerwanie przyjmowania leku Uptravi może prowadzić do nasilenia objawów u pacjenta. Nie wolno przerywać przyjmowania leku Uptravi bez polecenia lekarza. Lekarz może polecić pacjentowi stopniowe zmniejszanie dawki leku przed całkowitym przerwaniem jego przyjmowania.

Jeśli niezależnie od przyczyny, pacjent przerwie przyjmowanie leku Uptravi przez ponad 3 kolejne dni (pacjent opuścił 3 poranne i 3 wieczorne dawki lub 6 kolejnych dawek lub więcej), **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ może okazać się konieczne zmniejszenie dawki leku, aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych.** Lekarz może zdecydować o wznowieniu leczenia mniejszą dawką leku i stopniowo zwiększać dawkę do poprzedniej dawki podtrzymującej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią. U pacjenta mogą wystąpić działania niepożądane nie tylko podczas okresu dobierania dawki, kiedy dawka leku jest zwiększana, ale również w późniejszym czasie podczas przyjmowania takiej samej dawki przez dłuższy czas.

Jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, który może prowadzić do trudności w polykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych działań niepożądanych: ból głowy, biegunka, nudności (mdłości), wymioty, ból szczęki, ból mięśni, ból w nogach, ból stawów lub zaczerwienienie twarzy, których pacjent nie może tolerować, lub których nie można złagodzić lekami, pacjent powinien zwrócić się do lekarza, ponieważ przyjmowana przez niego dawka może być zbyt duża i może wymagać zmniejszenia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- nudności i wymioty
- biegunka
- ból szczęki, ból mięśni, ból stawów, ból w nogach
- zapalenie jamy nosowo-gardłowej (zatkany nos).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek)
- nadczynność tarczycy
- zmniejszone łaknienie
- zmniejszenie masy ciała
- hipotensja (niskie ciśnienie krwi)
- ból brzucha, w tym niestrawność
- ból
- zmiany w niektórych wynikach badań krwi, w tym liczby krwinek lub czynności tarczycy
- wysypki, w tym pokrzywki, mogą powodować uczucie pieczenia lub kłucia i zaczerwienienie skóry
- obrzęk naczynioruchowy i jego objawy opisane na początku tego punktu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zwiększenie częstości akcji serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Uptravi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Uptravi po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub etykiecie butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Uptravi

Substancją czynną leku jest seleksypag.

Uptravi 100 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 100 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 200 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 200 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 400 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 400 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 600 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 600 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 800 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 800 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 1000 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 1000 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 1200 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 1200 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 1400 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 1400 mikrogramów seleksypagu

Uptravi 1600 mikrogramów tabletki powlekane zawiera 1600 mikrogramów seleksypagu

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol (E421)

Skrobia kukurydziana

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona

Hydroksypropyloceluloza

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza (E464)

Glikol propylenowy (E1520)

Tytanu dwutlenek (E171)

Żelaza tlenki (E172)

Wosk Carnauba

Uptravi 100 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek żółty i żelaza tlenek czarny (E172) oraz talk.

Uptravi 200 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek żółty (E172).

Uptravi 400 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czerwony (E172).

Uptravi 600 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czerwony i żelaza tlenek czarny (E172).

Uptravi 800 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek żółty i żelaza tlenek czarny (E172).

Uptravi 1000 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czerwony i żelaza tlenek żółty (E172).

Uptravi 1200 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czarny i żelaza tlenek czerwony

(E172).

Uptravi 1400 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek żółty (E172).

Uptravi 1600 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony i żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Uptravi i co zawiera opakowanie

Uptravi 100 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, jasnożółte tabletki powlekane o średnicy 3,0 mm z oznakowaniem „1” po jednej stronie.

Uptravi 200 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, jasnożółte tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „2” po jednej stronie.

Uptravi 400 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, czerwone tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „4” po jednej stronie.

Uptravi 600 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, jasnofioletowe tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „6” po jednej stronie.

Uptravi 800 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, zielone tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „8” po jednej stronie.

Uptravi 1000 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, pomarańczowe tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „10” po jednej stronie.

Uptravi 1200 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, ciemnofioletowe tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „12” po jednej stronie.

Uptravi 1400 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, ciemnożółte tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „14” po jednej stronie.

Uptravi 1600 mikrogramów tabletki powlekane: okrągłe, brązowe tabletki powlekane o średnicy 7,3 mm z oznakowaniem „16” po jednej stronie.

Uptravi 100 mikrogramów tabletki powlekane są pakowane w butelki zawierające po 60 i 140 tabletek (pakiety dobierania dawki).

Uptravi 200 mikrogramów tabletki powlekane są pakowane w blistry zawierające po 10 lub 60 tabletek oraz 60 lub 140 tabletek (pakiety dobierania dawki).

Uptravi 400 mikrogramów, 600 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1000 mikrogramów, 1200 mikrogramów, 1400 mikrogramów i 1600 mikrogramów tabletki powlekane są pakowane w blistry zawierające po 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

EMA/H/C/003774/PSUSA/00010503/202312 z dnia 14.11.2024

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 237 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki 11/2024

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:

<http://www.ema.europa.eu>.