



▼ Uptravi® (selexipag)

El objetivo del ajuste de la dosis es alcanzar la dosis más adecuada para cada paciente. La fase de ajuste de la dosis suele durar 8 semanas (8 fases).

-  comprimidos de **200 microgramos**
-  comprimidos de **800 microgramos**

Ajuste inicial de la dosis¹:

Empezar con un comprimido de 200 microgramos por la mañana y otro por la noche. Tomar los comprimidos durante las comidas, para mejorar la tolerabilidad. La primera toma se debe realizar por la noche.



Reducción del número de comprimidos²:

Si se requiere una dosis superior a 800 microgramos, se utilizarán: 1 envase de selexipag 800 microgramos y 2 envases de selexipag 200 microgramos.

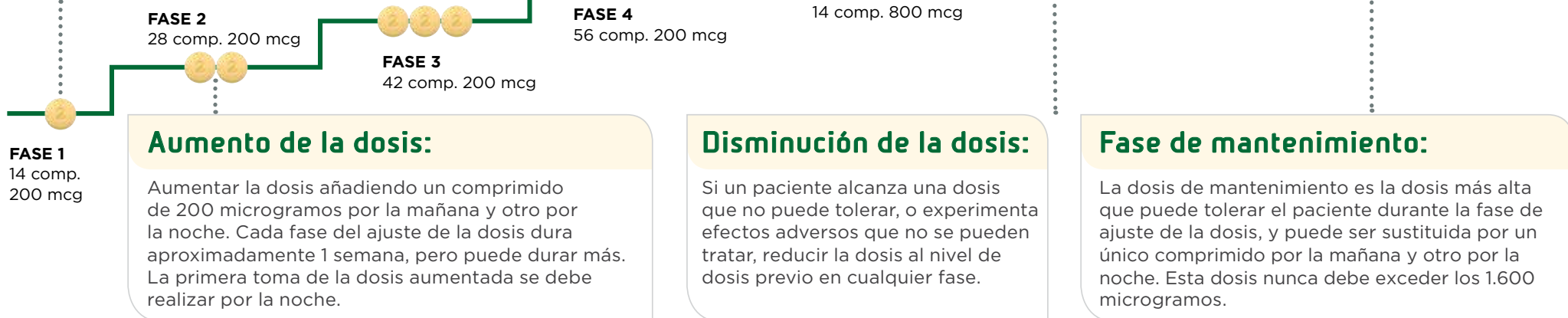


Seguimiento del paciente:

Aumentar la dosis hasta que el paciente experimente efectos adversos difíciles de tolerar o de tratar médicamente.³

Dosis máxima:

La dosis máxima que debe tomar un paciente es de 1.600 microgramos.



(▼) Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

(El tamaño de los comprimidos no es real) **1.** Para realizar el ajuste de dosis de selexipag durante el primer mes, deberá utilizar 3 envases de 60 comprimidos recubiertos con película de 200 microgramos. El número de comprimidos es suficiente para aumentar la dosis hasta alcanzar 800 microgramos (Fase 4). **2.** 1 envase de selexipag 800 microgramos y 2 envases de selexipag 200 microgramos son suficientes para alcanzar una dosis de 1.600 microgramos. **3.** Los efectos adversos más frecuentes que pueden experimentar los pacientes mientras toman selexipag son: cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción. Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.
mcg: microgramos.

El tratamiento con selexipag debe ser iniciado y supervisado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP).

Ajuste inicial de la dosis del paciente durante el primer mes (200-800 microgramos):

- El paciente necesitará **3 envases de selexipag 200 microgramos**.
 - Una guía para el paciente del ajuste de la dosis, que proporciona información de las fases de ajuste de dosis y un diario para anotar el número de comprimidos que toma diariamente.
- Asegúrese de revisar la guía para el ajuste de la dosis con los pacientes para que entiendan el proceso y estén preparados en caso que experimenten efectos adversos.

Si el paciente requiere una dosis superior a 800 microgramos (1.000-1.600 microgramos):

Para reducir el número de comprimidos, los pacientes necesitarán **1 envase de selexipag 800 microgramos y 2 envases más de selexipag 200 microgramos** para poder alcanzar la dosis de 1.600 microgramos

Comunicación con el paciente

- Contactar semanalmente con sus pacientes durante la fase de ajuste de la dosis para controlar y asegurar que los efectos farmacológicos son tratados de manera efectiva.
- Los efectos adversos asociados a la acción farmacológica de selexipag, como cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción se han observado frecuentemente durante el ajuste de dosis.
- Los efectos adversos farmacológicos esperados son, normalmente, transitorios o manejables con tratamiento sintomático.
- En la práctica clínica, se ha observado que los pacientes con trastornos gastrointestinales (GI) responden a los tratamientos antidiarreicos, antieméticos y antinauseosos y/o medicación para los desórdenes gastrointestinales funcionales. Los acontecimientos asociados a dolor son tratados frecuentemente con analgésicos (como paracetamol).

Mantenimiento

- Una vez se ha alcanzado la dosis de mantenimiento, se puede prescribir un único comprimido con dosis equivalente a la dosis individualizada de mantenimiento (están disponibles de 200-1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película).
- Esto le permite al paciente una única toma por la mañana y otra por la noche.
- Cada paciente es diferente y no todos alcanzarán la misma dosis de mantenimiento. La dosis no debe exceder los 1.600 microgramos por la mañana y por la noche.

Cada comprimido individual equivale a una dosis de mantenimiento y se diferencia por el color y el grabado en la superficie, que indica la dosis (en centenares de microgramos)



Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>