

Příbalová informace: informace pro pacienta

Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 400 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 600 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 800 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 1 000 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 1 200 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 1 400 mikrogramů potahované tablety
Uptravi 1 600 mikrogramů potahované tablety
selexipag

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Uptravi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uptravi užívat
3. Jak se přípravek Uptravi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uptravi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Uptravi a k čemu se používá

Uptravi je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku selexipag. Působí na krevní cévy podobným způsobem jako přirozená látka prostacyklin, uvolňuje je a rozšiřuje.

Přípravek Uptravi se používá k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých pacientů, u kterých není dostatečná léčba jinými typy přípravků na léčbu PAH známými jako antagonisté endothelinového receptoru a inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Přípravek Uptravi může být také používán samostatně, pokud pacient není kandidátem pro tyto přípravky.

PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které vedou krev ze srdce do plic (plicní tepny). U lidí s PAH se tyto tepny zužují, takže srdce musí pracovat silněji, aby jimi krev přečerpalo. To může u lidí vyvolávat únavu, točení hlavy, dušnost nebo jiné příznaky.

Tím, že působí podobným způsobem jako přirozená látka prostacyklin, rozšiřuje tento lék plicní tepny a snižuje jejich ztuhnutí. To srdci usnadňuje přečerpávat plicními tepnami krev. Přípravek Uptravi snižuje tlak v plicních arteriích, ulevuje od příznaků PAH a zpomaluje rozvoj onemocnění PAH.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uptravi užívat

Neužívejte přípravek Uptravi

- jestliže jste alergický(á) na selexipag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte problémy se srdcem, jako je:
 - špatný průtok krve srdečním svalem (těžká ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris); příznaky mohou zahrnovat bolesti na hrudi,
 - infarkt myokardu v posledních 6 měsících,
 - slabé srdce (dekompenzované srdeční selhání), které není pod pečlivým lékařským dohledem,
 - silně nepravidelný tep,
 - porucha srdečních chlopní (vrozená nebo získaná), která způsobuje nedostatečnou práci srdce (nesouvisející s plicní hypertenzí),
- jestliže jste měl(a) mozkovou mrtvici během posledních 3 měsíců nebo jakoukoliv jinou příhodu, která snižuje přívod krve do mozku (např. tranzitní ischemická ataka),
- jestliže užíváte gemfibrozil (lék používaný ke snížení hladiny tuků [lipidů] v krvi).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Uptravi se poraďte s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestrou, jestliže

- užíváte léky na vysoký krevní tlak,
- máte nízký krevní tlak spojený s příznaky jako je točení hlavy,
- u Vás nedávno došlo k velké ztrátě krve nebo tekutin jako např. při těžkém průjmu nebo zvracení,
- máte problémy se štítnou žlázou,
- máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo podstupujete dialýzu,
- máte nebo jste měl(a) problémy vyplývající z nedostatečné funkce jater.

Jestliže zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků nebo se Váš stav změní, **ihned to oznamte svému lékaři.**

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 18 let.

Starší pacienti

S přípravkem Uptravi u pacientů starších 75 let jsou jen omezené zkušenosti. Přípravek Uptravi se má u této věkové skupiny používat s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Uptravi

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Užívání dalších léků může ovlivnit způsob, jakým přípravek Uptravi účinkuje.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, poraďte se s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestrou:

- gemfibrozil (lék používaný ke snížení hladin tuků [lipidů] v krvi),
- klopido-grel (lék používaný k potlačení krevních sraženin při onemocnění srdečních cév),
- deferasi-rox (lék používaný k odstranění železa z krevního řečiště),
- teriflunomid (lék používaný k léčbě relaps-remitentní formy roztroušené sklerózy),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě některých forem epilepsie, bolesti nervů nebo jako pomoc při kontrole závažných poruch nálady, pokud jiné léky neúčinkují),
- fenytoin (lék používaný k léčbě epilepsie),

- kyselina valproová (lék používaný k léčbě epilepsie),
- probenecid (lék používaný k léčbě dny),
- flukonazol, rifampicin nebo rifapentin (antibiotika používaná k léčbě infekcí).

Těhotenství a kojení

Přípravek Uptravi se v těhotenství a v období kojení nedoporučuje. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během užívání přípravku Uptravi používat účinnou antikoncepční metodu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Uptravi může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy a nízký krevní tlak (viz bod 4), které mohou mít vliv na schopnost řídit; zhoršit schopnosti řídit mohou také příznaky Vaší nemoci.

3. Jak se přípravek Uptravi užívá

Přípravek Uptravi smí předepisovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou PAH. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud máte pochybnosti nebo pokud máte nějaké otázky, poraďte se se svým lékařem.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Uptravi.

Pokud máte problém s játry, která nefungují správně, nebo užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Uptravi dvakrát denně nebo abyste jej užíval(a) pouze jednou denně.

Pokud máte slabý zrak nebo trpíte nějakým typem slepoty, vyžádejte si pomoc další osoby při užívání přípravku Uptravi během období titrace (proces postupného zvyšování Vaší dávky).

Zjišťování dávky, která je pro Vás vhodná

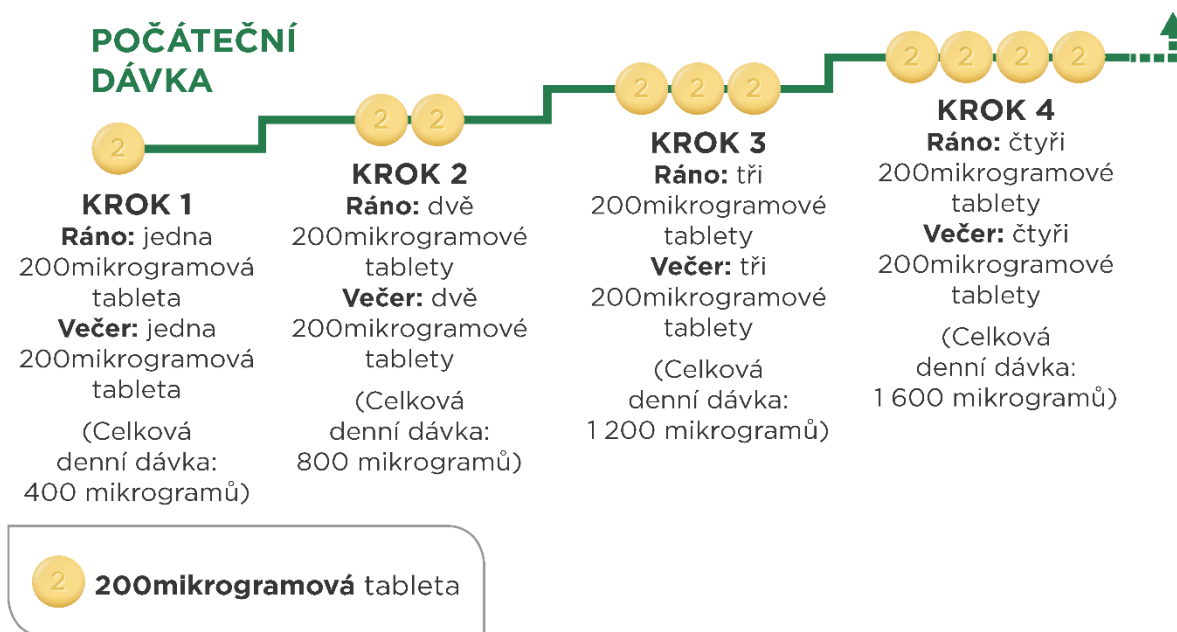
Pokud Vám lékař předepíše 200mikrogramové tablety

Na začátku léčby bude většina pacientů užívat **200mikrogramovou tabletu ráno a další 200mikrogramovou tabletu večer, s odstupem asi 12 hodin**. Doporučuje se zahajovat léčbu večer. Váš lékař Vám dá pokyn, že máte dávku postupně zvyšovat. Tento postup se nazývá titrace. Umožní to Vašemu tělu zvyknout si na nový lék. Cílem titrace je dosažení nejvhodnější dávky. Tou bude nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet, a která může dosáhnout maximální dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer.

První balení tablet, které dostanete, bude obsahovat světle žluté 200mikrogramové tablety. Lékař Vám řekne, abyste dávku zvyšoval(a) postupně, obvykle každý týden, ale interval mezi zvýšením dávky může být i delší.

Při každém kroku přidáte jednu 200mikrogramovou tabletu k ranní dávce a další 200mikrogramovou tabletu k večerní dávce. **První zvýšenou dávku se doporučuje užít večer**. Níže uvedený diagram znázorňuje počet tablet, které se během prvních 4 kroků mají užít **každé ráno a každý večer**.

Jeden dávkovací krok trvá přibližně 1 týden

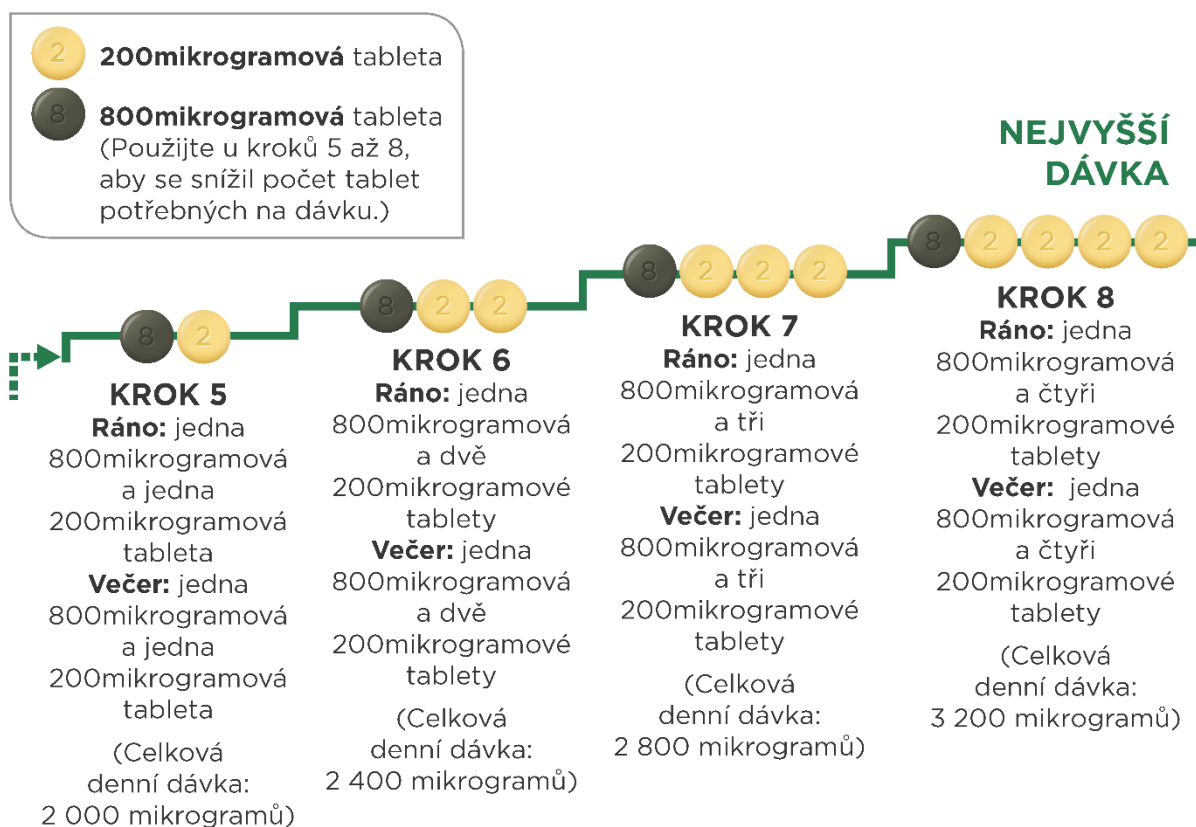


Pokud Vám lékař řekne, že máte dávku zvyšovat dále, přidáte při každém dalším kroku jednu 200mikrogramovou tabletu k ranní dávce a jednu 200mikrogramovou tabletu k večerní dávce. První zvýšenou dávku se doporučuje užít večer.

Pokud Vám lékař dá pokyn k dalšímu zvyšování dávky a k postoupení ke kroku 5, lze to provést užitím jedné zelené 800mikrogramové tablety a jedné světle žluté 200mikrogramové tablety ráno a jedné 800mikrogramové tablety a jedné 200mikrogramové tablety večer.

Maximální dávka přípravku Upravi je 1 600 mikrogramů ráno a 1 600 mikrogramů večer. Ne každý pacient však této dávky dosáhne, protože různí pacienti vyžadují různé dávky.

Diagram níže znázorňuje počet tablet, které máte užít **každé ráno** a **každý večer** při každém kroku, počínaje krokem 5.



Pokud Vám lékař předepíše 100mikrogramové tablety

Pokud Vaše játra nefungují správně nebo pokud užíváte určité léky, lékař Vám může předepsat jako zahajovací dávku 100mikrogramové tablety.

Na začátku léčby budete užívat **jednu 100mikrogramovou tabletu ráno a další 100mikrogramovou tabletu večer, s odstupem přibližně 12 hodin**. Léčbu se doporučuje zahájit večer. Váš lékař Vám dá pokyn, že máte dávku postupně zvyšovat. Tento postup se nazývá titrace. Umožní to Vašemu tělu zvyknout si na nový lék. Cílem titrace je dosažení nejvhodnější dávky. Tou bude nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet, a která může dosáhnout maximální dávky 800 mikrogramů ráno a večer.

Lékař Vám řekne, abyste dávku zvyšoval(a) postupně, obvykle každý týden, ale interval mezi zvýšením dávek může být i delší.

Při každém kroku přidáte jednu 100mikrogramovou tabletu k ranní dávce a další 100mikrogramovou tabletu k večerní dávce. **První zvýšenou dávku se doporučuje užít večer**. Pokyny na postupné zvyšování dávky najdete v Průvodci titrací pro pacienta, který je součástí titračního balení.

Informujte lékaře, pokud přestanete užívat nebo možná přestanete užívat jakékoli léky, protože může být potřeba upravit dávku selexipagu.

Pokud Vám lékař doporučí další zvýšení dávky, přidáte při každém novém kroku jednu 100mikrogramovou tabletu k ranní dávce a jednu 100mikrogramovou tabletu k večerní dávce. První zvýšenou dávku se doporučuje užít večer.

Pokud Vám lékař doporučí další zvýšení dávky nad 400 mikrogramů, můžete užít jednu červenou 400mikrogramovou tabletu a jednu světle žlutou 100mikrogramovou tabletu ráno a jednu červenou 400mikrogramovou tabletu a jednu světle žlutou 100mikrogramovou tabletu večer. Pokyny na postupné zvyšování dávky najdete v Průvodci titrací pro pacienta, který je součástí titračního balení.

Při zvyšování dávky pomocí 100mikrogramových tablet, je maximální dávka přípravku Uptravi 800 mikrogramů ráno a 800 mikrogramů večer. Ne každý pacient však této dávky dosáhne, protože různí pacienti vyžadují různé dávky.

Použití průvodce titrací během titrace

Dostanete titrační balení, které obsahuje průvodce titrací a příbalovou informaci. Průvodce titrací uvádí informace o postupu titrace a umožní Vám zaznamenávat si počet tablet, které budete každý den užívat.

Nezapomeňte si do titračního deníku zapsat počet tablet, které každý den užijete. Titrační kroky obvykle trvají přibližně 1 týden. Pokud Vám dá lékař pokyn, abyste každý titrační krok prodloužil(a) na dobu delší než 1 týden, jsou v deníku další stránky, které Vám umožní titraci zaznamenávat.

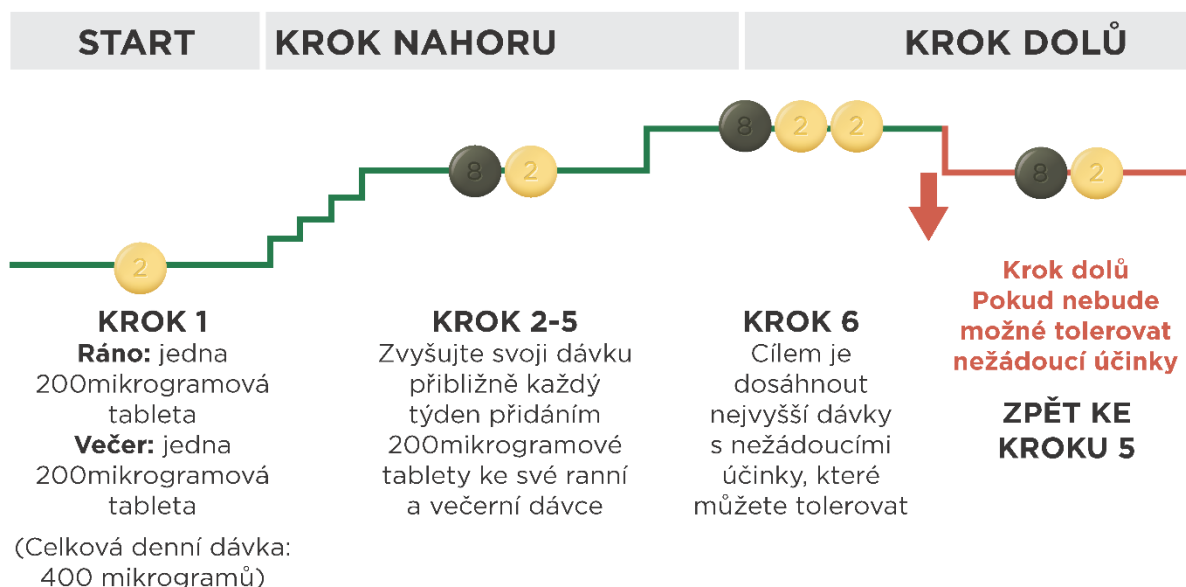
Nezapomeňte se během titrace pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Přechod na nižší dávku kvůli nežádoucím účinkům

Během titrace se mohou u Vás objevit nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení), bolest čelisti, bolest svalů, bolest nohou, bolest kloubů nebo zrudnutí v obličeji (viz bod 4). Pokud je pro Vás těžké tyto nežádoucí účinky snášet, poraďte se se svým lékařem, jak je zvládnout nebo léčit. Jsou k dispozici způsoby léčby, které mohou pomoci tyto nežádoucí účinky zmírnit. Například léky proti bolesti, jako je paracetamol, Vám mohou ulevit od bolesti, včetně bolesti hlavy.

Pokud nežádoucí účinky nelze léčit nebo pokud se postupně při dávce, kterou užíváte, nezlepšují, může Váš lékař dávku upravit snížením počtu světle žlutých tablet, které užíváte, o jednu ráno a o jednu večer. Dále uvedený diagram znázorňuje přechod na nižší dávku. K tomuto kroku přistupte jedině, pokud Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.

Titrace pomocí 200mikrogramových tablet



Pokud na titraci užíváte 100mikrogramové tablety, přečtěte si prosím průvodce titrací pro pacienta, který je součástí titračního balení a kde jsou uvedeny pokyny pro postupné snižování dávky.

Pokud jsou Vaše nežádoucí účinky po snížení dávky zvládnutelné, může Váš lékař rozhodnout, že u této dávky zůstanete. Další informace naleznete v bodě Udržovací dávka uvedeném dále.

Udržovací dávka

Nejvyšší dávka, kterou můžete během titrace snášet, bude Vaše udržovací dávka. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dál pravidelně užívat.

Váš lékař Vám bude jako udržovací dávku předepisovat tabletu o vhodné síle (vhodných silách). **To Vám může umožnit užívat místo několika tablet v jedné dávce pouze jednu tabletu ráno a jednu večer.**

Úplný popis tablet přípravku Uptravi, včetně barev a značení, naleznete v bodě 6 této příbalové informace.

V průběhu času může Váš lékař udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud Vás kdykoli při užívání stejné dávky po dlouhou dobu postihnou nežádoucí účinky, které nebudete moci snášet nebo nežádoucí účinky, které budou mít vliv na Vaše normální denní činnosti, obraťte se na svého lékaře, protože může být potřeba snížit dávku. Lékař Vám pak může předepsat nižší dávku. Nezapomeňte zlikvidovat nepoužité tablety (viz bod 5).

Přípravek Uptravi užívejte jednou ráno a jednou večer, s odstupem přibližně 12 hodin.

Tablety užívejte s jídlem, protože to může vést k lepší snášenlivosti přípravku. Potah tablety poskytuje ochranu. Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody. Tablety nedělte ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Uptravi, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než máte, požádejte lékaře o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Uptravi

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Uptravi užít, dávku užíjte ihned, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Pokud již téměř nastal čas užít další dávku (6 hodin do další dávky), opomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání přípravku v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Uptravi

Náhlé ukončení léčby přípravkem Uptravi může mít za následek zhoršení příznaků. Přípravek Uptravi nepřestávejte užívat, dokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může poradit, abyste před úplným ukončením léčby dávku postupně snižoval(a).

Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Uptravi po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 3 ranní a 3 večerní dávky neboli 6 nebo více dávek v řadě), **ihned se obraťte na svého lékaře, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo nežádoucím účinkům.** Váš lékař může rozhodnout, že se léčba obnoví s nižší dávkou, která se bude postupně zvyšovat na předchozí udržovací dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky Vás mohou postihnout nejen během titračního období, kdy se dávka zvyšuje, ale i později, až budete užívat stejnou dávku po dlouhou dobu.

Pokud Vás postihne otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním (angoedém), musíte se ihned obrátit na svého lékaře.

Pokud Vás postihne některý z těchto nežádoucích účinků: bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení), bolest čelisti, bolest svalů, bolest nohou, bolest kloubů nebo zarudnutí v obličeji, které nemůžete snášet nebo které nelze léčit, musíte se obrátit na svého lékaře, protože dávka, kterou užíváte, může být příliš vysoká a může být potřeba ji snížit.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy
- Zarudnutí (zarudnutí obličeje)
- Pocit na zvracení a zvracení (pocit nevolnosti a nevolnost)
- Průjem
- Bolest čelisti, bolest svalů, bolest kloubů, bolest nohou
- Nazofaryngitida (ucpaný nos)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Anémie (nízký počet červených krvinek)
- Hyperthyroidismus (nadměrně aktivní štítná žláza)
- Snížení chuti k jídlu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Bolest žaludku, včetně poruch trávení
- Bolest
- Změny výsledků některých krevních testů, včetně krevního obrazu nebo testů funkce štítné žlázy
- Vyrážky, včetně kopřivky, mohou vyvolat pálivé nebo píchavé pocity a zarudnutí kůže
- Angioedém a jeho příznaky, které jsou popsány v úvodu tohoto bodu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zrychlený srdeční tep

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak přípravek Uptravi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru nebo štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Spotřebujte přípravek Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety do 3 měsíců po prvním otevření nebo do doby použitelnosti (podle toho, co nastane dříve).

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Uptravi obsahuje

Léčivou látkou je selexipag.

Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety obsahuje 100 mikrogramů selexipagu

Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety obsahuje 200 mikrogramů selexipagu

Uptravi 400 mikrogramů potahované tablety obsahuje 400 mikrogramů selexipagu

Uptravi 600 mikrogramů potahované tablety obsahuje 600 mikrogramů selexipagu

Uptravi 800 mikrogramů potahované tablety obsahuje 800 mikrogramů selexipagu

Uptravi 1 000 mikrogramů potahované tablety obsahuje 1 000 mikrogramů selexipagu

Uptravi 1 200 mikrogramů potahované tablety obsahuje 1 200 mikrogramů selexipagu

Uptravi 1 400 mikrogramů potahované tablety obsahuje 1 400 mikrogramů selexipagu

Uptravi 1 600 mikrogramů potahované tablety obsahuje 1 600 mikrogramů selexipagu

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety

Mannitol (E421)

Kukuřičný škrob

Částečně substituovaná hyprolosa

Hyprolosa

Magnesium-stearát

Potah tablety

Hypromelosa (E464)

Propylenglykol (E1520)

Oxid titaničitý (E171)

Oxidy železitý (E172)

Karnaubský vosk

Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety obsahuje žlutý oxid železitý, černý oxid železitý (E172) a mastek.

Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety obsahuje žlutý oxid železitý (E172).

Uptravi 400 mikrogramů potahované tablety obsahuje červený oxid železitý (E172).

Uptravi 600 mikrogramů potahované tablety obsahuje červený oxid železitý a černý oxid železitý (E172).

Uptravi 800 mikrogramů potahované tablety obsahuje žlutý oxid železitý a černý oxid železitý (E172).

Uptravi 1 000 mikrogramů potahované tablety obsahuje červený oxid železitý a žlutý oxid železitý (E172).

Uptravi 1 200 mikrogramů potahované tablety obsahuje černý oxid železitý a červený oxid železitý (E172).

Uptravi 1 400 mikrogramů potahované tablety obsahuje žlutý oxid železitý (E172).

Uptravi 1 600 mikrogramů potahované tablety obsahuje černý oxid železitý, červený oxid železitý a žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Uptravi vypadá a co obsahuje toto balení

Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety: kulaté, světle žluté, potahované tablety o průměru 3,0 mm, na jedné straně s vyraženým „1“.

Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety: kulaté, světle žluté, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „2“.

Uptravi 400 mikrogramů potahované tablety: kulaté, červené, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „4“.

Uptravi 600 mikrogramů potahované tablety: kulaté, světle fialové, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „6“.

Uptravi 800 mikrogramů potahované tablety: kulaté, zelené, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „8“.

Uptravi 1 000 mikrogramů potahované tablety: kulaté, oranžové, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „10“.

Uptravi 1 200 mikrogramů potahované tablety: kulaté, tmavě fialové, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „12“.

Uptravi 1 400 mikrogramů potahované tablety: kulaté, tmavě žluté, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „14“.

Uptravi 1 600 mikrogramů potahované tablety: kulaté, hnědé, potahované tablety o průměru 7,3 mm, na jedné straně s vyraženým „16“.

Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety se dodává v lahvičkách po 60 tabletách a 140 tabletách (titrační balení).

Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety se dodává v blistrech po 10 nebo 60 tabletách a po 60 nebo 140 tabletách (titrační balení).

Uptravi 400 mikrogramů, 600 mikrogramů, 800 mikrogramů, 1 000 mikrogramů, 1 200 mikrogramů, 1 400 mikrogramů a 1 600 mikrogramů potahované tablety se dodává v blistrech po 60 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf.: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Μονοπρόσωπη
Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Ατδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
JNJ-SI-safety@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2024.

**Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách
Evropské agentury pro léčivé přípravky:**

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

PRŮVODCE TITRACÍ – TITRAČNÍ BALENÍ

Strana 1

Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety
selexipag

Průvodce titrací

Zahájení léčby přípravkem Uptravi

Před zahájením léčby si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci pro pacienty. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Uptravi. Pokud užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí, abyste užíval(a) přípravek Uptravi pouze jednou denně.

Strana 2

Obsah

Jak máte užívat přípravek Uptravi?4
Jak máte zvyšovat dávku?6
Jaké jsou kroky?8
Kdy máte přejít na nižší dávku?10
Přechod na nižší dávku.....12

Strana 3

Když se dostanete na udržovací dávku14
Jestliže zapomenete užít přípravek Uptravi.....16
Jestliže přestanete užívat přípravek Uptravi.....17
Titrační deník18

Strana 4

Jak máte užívat přípravek Uptravi?

Uptravi je léčivý přípravek, který se užívá každé ráno a večer k léčbě plicní arteriální hypertenze, také nazývané PAH.

Zahajovací dávka přípravku Uptravi je 200 mikrogramů **jednou ráno a jednou večer**. První dávka přípravku Uptravi se má užít večer. Každou dávku zapijte sklenicí vody, nejlépe dávku užijte během jídla.

Strana 5

Léčba přípravkem Uptravi má 2 fáze:

Titrace

V prvních několika týdnech budete spolupracovat se svým lékařem, abyste našli pro Vás vhodnou dávku přípravku Uptravi. Lékař Vám může zvyšovat zahajovací dávku přípravku Uptravi na vyšší dávky. Lékař Vám může snížit dávku na nižší. Tento postup se nazývá titrace. Umožní Vašemu tělu postupně si na lék zvyknout.

Udržovací fáze

Jakmile lékař nalezne dávku, která je pro Vás vhodná, budete tuto dávku užívat pravidelně. Tato dávka se nazývá se udržovací dávka.

Jak máte zvyšovat dávku?

Léčbu zahájíte dávkou 200 mikrogramů ráno a večer a po konzultaci s lékařem nebo zdravotní sestrou dávku zvýšíte na následující dávku. První zvýšená dávka se má užít večer. Každý krok obvykle trvá přibližně 1 týden. Nalezení pro Vás vhodné dávky může trvat několik týdnů.

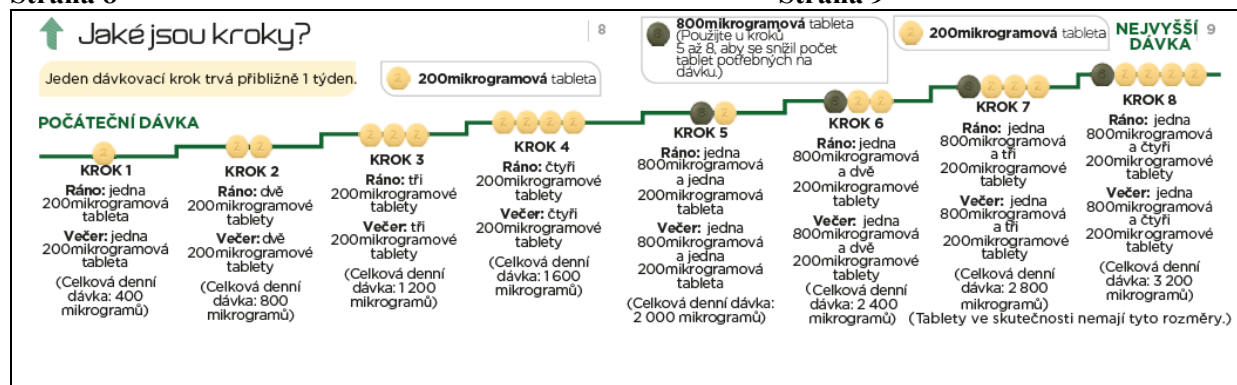
Cílem je stanovit dávku, která je pro Vaši léčbu nejvhodnější.

Tato dávka bude Vaše udržovací dávka.

Každý pacient s PAH je jiný. **Ne každý bude mít nakonec stejnou udržovací dávku.**

Někteří pacienti mohou mít udržovací dávku 200 mikrogramů ráno a večer, zatímco jiní dosáhnou nejvyšší dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer.

Další mohou dosáhnout udržovací dávku někde mezi tím. Důležité je, abyste dosáhl(a) nejvhodnější dávky pro Vaši léčbu.

**↓ Kdy máte přejít na nižší dávku?**

Stejně jako u všech léků, mohou se i u přípravku Uptravi při zvyšování dávek vyskytnout nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Je dostupná léčba, která Vám může pomoci je zmírnit.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), které se u Vás mohou při užívání přípravku Uptravi vyskytnout, jsou:

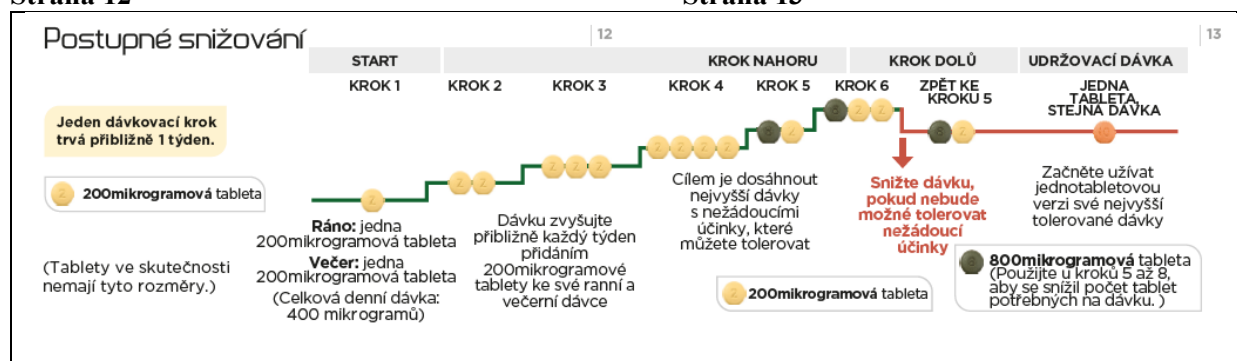
- bolest hlavy • průjem • pocit na zvracení • zvracení • bolest čelisti • bolest svalů • bolest nohou • bolest kloubů • zarudnutí v obličeji

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci, kde jsou další informace.

Pokud nežádoucí účinky nemůžete snášet, i když se je lékař nebo zdravotní sestra pokusili léčit, mohou Vám doporučit přejít na nižší dávku.

Pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra řekne, abyste přešel (přešla) na nižší dávku, užijte o jednu 200mikrogramovou tabletu méně ráno i večer.

Přejít na nižší dávku smíte pouze po poradě s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou. Tento postup snižování dávky Vám pomůže najít dávku, která je pro Vás vhodná, a která se také nazývá udržovací dávka.



Kdy se dostanete na udržovací dávku

Nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet během titrace, bude Vaše **udržovací dávka**. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dále pravidelně užívat. Lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou jako udržovací dávku předepisovat odpovídající **sílu v jedné tabletě**.

To Vám umožní užívat jen jednu tabletu ráno a jednu večer, místo několika tablet v každé dávce.

Například pokud během titrace byla nejvyšší tolerovaná dávka 1 200 mikrogramů jednou ráno a jednou večer:



V průběhu času může Váš lékař nebo zdravotní sestra udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud zapomenete užít přípravek Uptravi

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklém čase. Pokud do užití další dávky zbývá 6 hodin nebo méně, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání léku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud přestanete užívat přípravek Uptravi

Přípravek Uptravi nepřestávejte užívat, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Uptravi po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 6 po sobě jdoucích dávek), **obrat' se ihned na lékaře, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestru, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků.**

Lékař nebo zdravotní sestra může určit, abyste léčbu obnovil(a) s nižší dávkou a tu postupně zvyšoval(a) na předchozí udržovací dávku.

Titrační deník

Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v příbalové informaci.

Následující stránky deníku Vám pomohou sledovat počet tablet, které máte během titrace užívat ráno a večer.

Použijte je k zapisování počtu tablet, které ráno a večer užíváte.

Každý krok obvykle trvá 1 týden, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra nedá jiný pokyn. Pokud u Vás titrační kroky trvají déle než 1 týden, jsou zde další stránky deníku k jejich zapisování.



Ke sledování prvních týdnů léčby, kdy užíváte pouze 200mikrogramové tablety, použijte strany 20 až 27 (kroky 1-4).



Pokud Vám jsou předepsány 200mikrogramové a také 800mikrogramové tablety, použijte strany 30 až 37 (kroky 5-8).

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

TÝDEN	1	20	TÝDEN	21
	Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR. Datum: _____		Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR. Datum: _____	
Ráno	200 mikrogramů 0 # # # # # # #	200 mikrogramů # # # # # # # #	Ráno	200 mikrogramů # # # # # # # #
Večer	200 mikrogramů # # # # # # # #	200 mikrogramů # # # # # # # #	Večer	200 mikrogramů # # # # # # # #
První podání přípravku Upravi má proběhnout večer		První podání zvýšené dávky přípravku Upravi má proběhnout večer		

TÝDEN	22	TÝDEN	23	
	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR. Datum: _____		Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR. Datum: _____	
Ráno	200 mikrogramů # # # # # # # #	200 mikrogramů # # # # # # # #	Ráno	200 mikrogramů # # # # # # # #
Večer	200 mikrogramů # # # # # # # #	200 mikrogramů # # # # # # # #	Večer	200 mikrogramů # # # # # # # #
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety				

Strana 24

TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.										24
Datum: _____										
										
Ráno	200 mikrogramů									
										
Večer	200 mikrogramů									
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 25

TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.										25
Datum: _____										
										
Ráno	200 mikrogramů									
										
Večer	200 mikrogramů									
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 26

TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.										26
Datum: _____										
										
Ráno	200 mikrogramů									
										
Večer	200 mikrogramů									
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 27

TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.										27
Datum: _____										
										
Ráno	200 mikrogramů									
										
Večer	200 mikrogramů									
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										

Strana 28

Následující stránky deníku použijte, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra předepíše vedle 200mikrogramových tablet i 800mikrogramové tablety.

Na stránkách deníku si zaškrtněte, že jste užil(a) **jednu** 800mikrogramovou tabletu každý den ráno a večer s předepsaným počtem 200mikrogramových tablet.

-  **200mikrogramová** tableta
-  **800mikrogramová** tableta (Použijte u kroků 5 až 8, aby se snížil počet tablet potřebných na dávku.)

Strana 29

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 30

TÝDEN		Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) D D / M M / R R .							30
		Datum: _____							
Ráno	 200 mikrogramů  800 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
		1	1	1	1	1	1	1	
Večer	 200 mikrogramů  800 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	
		1	1	1	1	1	1	1	

Strana 31

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšete, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

TÝDEN 31

Datum: _____

 Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
 Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 32

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užili(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) D D / M M / R R .

TÝDEN

Ráno	☀️ 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	☀️ 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
Večer	🌙 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	🌙 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 33

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) D D / M M / R R .

Datum: _____

	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 34

TÝDEN

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užili(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

	200 mikrogramů #	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů 1	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů #	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů 1	1	1	1	1	1	1

Strana 35

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer.

Datum: DD/MM/RR

	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 36

TÝDEN

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užili(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

 Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
 Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 37

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) večer. DD/MM/RR.

Týden

Datum:

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 38

Poznámky

Strana 39[illegible]

--	--

PRŮVODCE TITRACÍ – TITRAČNÍ BALENÍ

Strana 1

Uptravi 100 mikrogramů potahované tablety
selexipag

Průvodce titrací

Zahájení léčby přípravkem Uptravi

Před zahájením léčby si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci pro pacienty.
Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Uptravi.

Strana 2

Obsah

Jak máte užívat přípravek Uptravi?4
Jak máte zvyšovat dávku?6
Jaké jsou kroky?8
Kdy máte přejít na nižší dávku?10
Přechod na nižší dávku.....12

Strana 3

Když se dostanete na udržovací dávku14
Jestliže zapomenete užít přípravek Uptravi.....16
Jestliže přestanete užívat přípravek Uptravi.....17
Titrační deník18

Strana 4

Jak máte užívat přípravek Uptravi?

Uptravi je léčivý přípravek, který se užívá každé ráno a večer k léčbě plicní arteriální hypertenze, také nazývané PAH.

Zahajovací dávka přípravku Uptravi je 100 mikrogramů **jednou ráno a jednou večer**. První dávka přípravku Uptravi se má užít večer. Každou dávku zapijte sklenicí vody, nejlépe dávku užijte během jídla.

Strana 5

Léčba přípravkem Uptravi má 2 fáze:

Titrace

V prvních několika týdnech budete spolupracovat se svým lékařem, abyste našli pro Vás vhodnou dávku přípravku Uptravi. Lékař Vám může zvyšovat zahajovací dávku přípravku Uptravi na vyšší dávky. Lékař Vám může snížit dávku na nižší. Tento postup se nazývá titrace. Umožní Vašemu tělu postupně si na lék zvyknout.

Udržovací fáze

Jakmile lékař nalezne dávku, která je pro Vás vhodná, budete tuto dávku užívat pravidelně. Tato dávka se nazývá udržovací dávka.

Jak máte zvyšovat dávku?

Léčbu zahájíte dávkou 100 mikrogramů ráno a večer a po konzultaci s lékařem nebo zdravotní sestrou dávku zvýšíte na následující dávku. První zvýšená dávka se má užít večer. Každý krok obvykle trvá přibližně 1 týden. Nalezení pro Vás vhodné dávky může trvat několik týdnů.

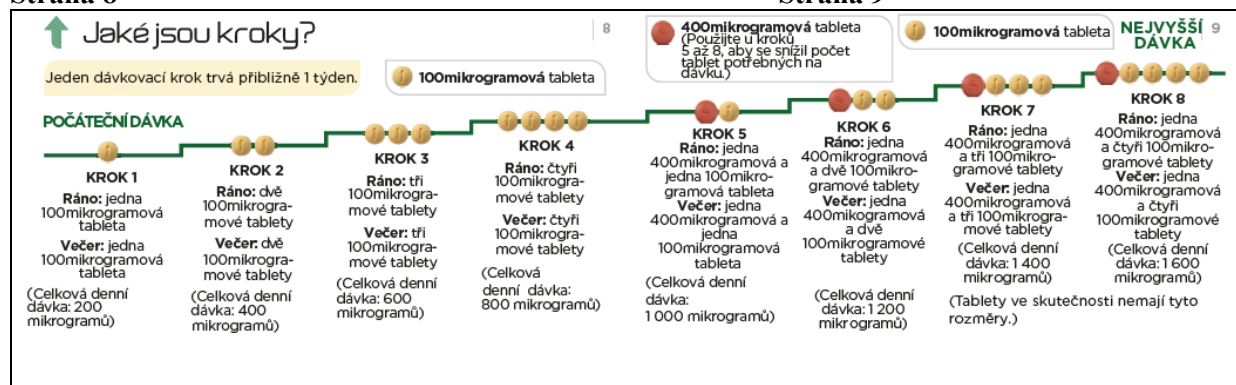
Cílem je stanovit dávku, která je pro Vaši léčbu nejvhodnější.

Tato dávka bude Vaše udržovací dávka.

Každý pacient s PAH je jiný. **Ne každý bude mít nakonec stejnou udržovací dávku.**

Někteří pacienti mohou mít udržovací dávku 100 mikrogramů ráno a večer, zatímco jiní dosáhnou nejvyšší dávky 800 mikrogramů ráno a večer.

Další mohou dosáhnout udržovací dávku někde mezi tím. Důležité je, abyste dosáhl(a) nejvhodnější dávky pro Vaši léčbu.

**↓ Kdy máte přejít na nižší dávku?**

Stejně jako u všech léků, mohou se i u přípravku Uptravi při zvyšování dávek vyskytnout nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Je dostupná léčba, která Vám může pomoci je zmírnit.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), které se u Vás mohou při užívání přípravku Uptravi vyskytnout, jsou:

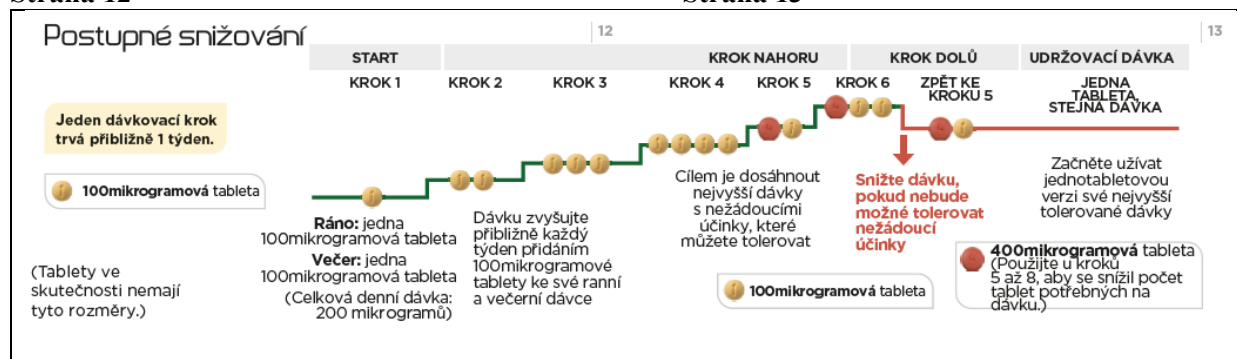
- bolest hlavy • průjem • pocit na zvracení • zvracení • bolest čelisti • bolest svalů • bolest nohou • bolest kloubů • zarudnutí v obličeji

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci, kde jsou další informace.

Pokud nežádoucí účinky nemůžete snášet, i když se je lékař nebo zdravotní sestra pokusili léčit, mohou Vám doporučit přejít na nižší dávku.

Pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra řekne, abyste přešel (přešla) na nižší dávku, užívejte o jednu 100mikrogramovou tabletu méně ráno i večer.

Přejít na nižší dávku smíte pouze po poradě s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou. Tento postup snižování dávky Vám pomůže najít dávku, která je pro Vás vhodná, a která se také nazývá udržovací dávka.



Kdy se dostanete na udržovací dávku

Nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet během titrace, bude Vaše **udržovací dávka**. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dále pravidelně užívat. Lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou jako udržovací dávku předepisovat odpovídající sílu v **jedné nebo více tabletách**. To Vám umožní užívat jednu tabletu ráno a jednu večer.

Například pokud během titrace byla nejvyšší tolerovaná dávka 600 mikrogramů jednou ráno a jednou večer:



V průběhu času může Váš lékař nebo zdravotní sestra udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud zapomenete užít přípravek Uptravi

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklém čase. Pokud do užití další dávky zbývá 6 hodin nebo méně, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání léku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud přestanete užívat přípravek Uptravi

Přípravek Uptravi nepřestávejte užívat, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Uptravi po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 6 po sobě jdoucích dávek), **obrat' se ihned na lékaře, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestru, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků.**

Lékař nebo zdravotní sestra mohou určit, abyste léčbu obnovil(a) s nižší dávkou a tu postupně zvyšoval(a) na předchozí udržovací dávku.

Titrační deník

Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v příbalové informaci.

Následující stránky deníku Vám pomohou sledovat počet tablet, které máte během titrace užívat ráno a večer.

Použijte je k zapisování počtu tablet, které ráno a večer užíváte.

Každý krok obvykle trvá 1 týden, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra nedá jiný pokyn. Pokud u Vás titrační kroky trvají déle než 1 týden, jsou zde další stránky deníku k jejich zapisování.



Ke sledování prvních týdnů léčby, kdy užíváte pouze 100mikrogramové tablety, použijte strany 20 až 27 (kroky 1-4).



Pokud Vám jsou předepsány 100mikrogramové a také 400mikrogramové tablety, použijte strany 30 až 37 (kroky 5-8).

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 20**Strana 21**

TÝDEN	Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	20	TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	21
1	Datum: _____			Datum: _____	
Ráno	100 mikrogramů	0		Ráno	100 mikrogramů
Večer	100 mikrogramů			Večer	100 mikrogramů
První podání přípravku Uptravi má proběhnout večer			První podání zvýšené dávky přípravku Uptravi má proběhnout večer		

Strana 22**Strana 23**

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	22	TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	23
	Datum: _____			Datum: _____	
Ráno	100 mikrogramů		Ráno	100 mikrogramů	
Večer	100 mikrogramů		Večer	100 mikrogramů	
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 400mikrogramové tablety					

Strana 24

TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR. Datum:		24	TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR. Datum:		25
 Ráno 100 mikrogramů					
 Večer 100 mikrogramů					
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 400mikrogramové tablety					

Strana 25

Strana 26

TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR. Datum:		26	TÝDEN Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR. Datum:		27
 Ráno 100 mikrogramů					
 Večer 100 mikrogramů					
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 400mikrogramové tablety					

Strana 27

Strana 28

Následující stránky deníku použijte, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra předepíše vedle 100mikrogramových tablet i 400mikrogramové tablety.

Na stránkách deníku si zaškrťávejte, že jste užil(a) **jednu** 400mikrogramovou tabletu každý den ráno a večer s předepsaným počtem 100mikrogramových tablet.

-  **100mikrogramová** tableta
-  **400mikrogramová** tableta
(Použijte u kroků 5 až 8, aby se snížil počet tablet potřebných na dávku.)

Strana 29

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 30

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							30
#	Datum: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 31

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							31
#	Datum: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 32

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							32
#	Date: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 33

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							33
#	Date: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 34

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							34
#	Datum: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 35

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							35
#	Datum: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 36

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							36
#	Datum: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 37

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							37
#	Datum: _____							#
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Ráno	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno
	100 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	
Večer	400 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer

Strana 38

Poznámky							
----------	--	--	--	--	--	--	--

Strana 39

--	--	--	--	--	--	--	--

--	--

Strana 40

--	--