

Fase de Titulação:

O objetivo da titulação é atingir a dose individual apropriada para cada doente.
A dose individual apropriada para cada doente é normalmente atingida no espaço de 8 semanas.

- 2 Comprimido de **200 microgramas**
- 8 Comprimido de **800 microgramas**

Embalagem de Titulação*

Comece com 200 microgramas 2x/dia. Para melhorar a tolerabilidade, tome os comprimidos com alimentos. O primeiro comprimido deve ser tomado à noite.



Reduzir o Número de Comprimidos†

Se for necessária uma dose superior a 800 microgramas, pode ser fornecida aos doentes:



+



Outra embalagem de
titulação de Uptravi
200 microgramas

Uma embalagem de
comprimidos Uptravi
800 microgramas

Seguimento do Doente

Aumente a dose até à ocorrência de efeitos secundários que não podem ser tolerados ou controlados medicamente‡

Dose Máxima

1.600 microgramas é a dose máxima que deve ser dada a um doente

Titulação Ascendente

Aumente a dose em 200 microgramas 2x/dia. Cada passo de titulação dura cerca de uma semana, mas pode demorar mais. A primeira dose de cada passo deve ser tomada à noite.

Reduzir a Dose

Se um doente atingir uma dose que não pode ser tolerada ou controlada medicamente, reduza a dose para o nível anterior.

Fase de Manutenção

A dose mais elevada tolerada constitui a dose de manutenção individual e poderá ser substituída por um comprimido único 2x/dia de dosagem equivalente. Esta dose nunca deverá exceder as 1.600 microgramas 2x/dia.

(Os comprimidos não correspondem ao tamanho real.)

*A embalagem de titulação contém 140 comprimidos revestidos por película de Uptravi 200 microgramas. Estes são suficientes para titular até às 800 microgramas.

†As 2 embalagens têm comprimidos suficientes para titular até às 1.600 microgramas.

‡Os efeitos secundários mais frequentes que os seus doentes poderão experienciar durante o tratamento com Uptravi são: cefaleias, diarreia, náuseas e vômitos, dor mandibular, mialgias, dor nas extremidades, artralgias e rubor. Para uma lista completa dos efeitos secundários por favor veja o folheto na embalagem para mais informação.

Por favor consulte a Informação de Prescrição completa.

1ª versão aprovada pelo INFARMED, I.P. em agosto de 2016

Uptravi
comprimidos revestidos por película
selexipag

Começar o Tratamento

O tratamento com Uptravi apenas deve ser iniciado e monitorizado por um médico com experiência no tratamento de HAP

A embalagem de titulação do doente inclui:

- Uptravi 200 microgramas comprimidos revestidos por película para titulação
- Um guia de titulação do doente que inclui uma explicação do processo de titulação e um diário para registar o número de comprimidos tomados diariamente
 - Aquando do início, certifique-se que revê o guia de titulação com os doentes de modo a assegurar que eles entendem o processo na totalidade e estão preparados para o caso de experienciarem efeitos secundários

Nota: Para reduzir o número de comprimidos, se for necessária uma dose superior a 800 microgramas, poderá ser dado aos doentes uma segunda embalagem de titulação de Uptravi 200 microgramas e uma embalagem de comprimidos Uptravi 800 microgramas



Comunicação com o Doente

- Contate os seus doentes semanalmente durante o período de titulação para discutir o seu progresso e para assegurar que quaisquer efeitos farmacológicos são tratados eficazmente
- Efeitos secundários associados com a ação farmacológica de Uptravi, tais como cefaleias, diarreia, dor mandibular, náusea, mialgias, vômitos, dor nas extremidades, rubor e artralgias têm sido observados frequentemente, sobretudo durante a titulação individual da dose
- Os efeitos farmacológicos secundários esperados são frequentemente transitórios ou controlados com tratamento sintomático
- Na prática clínica, tem-se observado que eventos gastrointestinais (GI) respondem a medicamentos antidiarreicos, antieméticos e antivertiginosos e/ou medicamentos para distúrbios GI funcionais. Eventos associados a dor têm sido frequentemente tratados com analgésicos (tais como paracetamol)

Manutenção

- Quando a dose de manutenção for alcançada, pode prescrever um comprimido único de dosagem equivalente para a dose de manutenção individual (comprimidos disponíveis de 200-1.600 microgramas)
- Tal permite ao doente tomar um comprimido de manhã e outro à noite
- Cada doente é diferente e nem todos irão atingir a mesma dose de manutenção. Nenhuma dose deverá exceder 1.600 microgramas 2x/dia

Os comprimidos únicos de dose de manutenção diferem na cor e têm números gravados na sua superfície mostrando a dose (em centenas de microgramas)



(Os comprimidos não correspondem ao tamanho real.)



© 2016 Actelion Pharmaceuticals, Ltd.