Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Selexipag Polpharma, 200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 400 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 600 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 800 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Polpharma, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane

Selexipagum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Selexipag Polpharma 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 Selexipag Polpharma 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 Selexipag Polpharma 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 naturalnie występująca substancja zwana prostacykliną, ten lek rozszerza tętnice płucne i zmniejsza ich twardość. Ułatwia to sercu pompowanie krwi przez tętnice płucne. Lek Selexipag Polpharma obniża ciśnienie w tętnicach płucnych, łagodzi objawy TNP i spowalnia progresję choroby.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Selexipag Polpharma

Kiedy nie przyjmować leku Selexipag Polpharma
- 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 6 miesięcy;
  - osłabione serce (niewyrównana niewydolność krążenia), jeśli pacjent nie jest pod ścisłą obserwacją lekarza;
  - ciężkie arytmie serca;
  - wady zastawkowe (wrodzone lub nabyte) 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 niedokrwienny);
- jeśli pacjent przyjmuje gemfibrozyl (lek stosowany w celu obniżenia stężenia tłuszczów [lipidów] we krwi).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Selexipag Polpharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, 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 czynności 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 i młodzieży poniżej 18 roku życia.

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

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

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),
- klopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi 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 leku Selexipag Polpharma podczas ciąży i karmienia piersią. Kobiety w wieku rozrodczym podczas przyjmowania leku Selexipag Polpharma 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 obsługiwanie maszyn
Lek Selexipag Polpharma 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 Selexipag Polpharma

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

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

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 Selexipag Polpharma przyjmowaną dwa razy na dobę lub tylko raz na dobę.

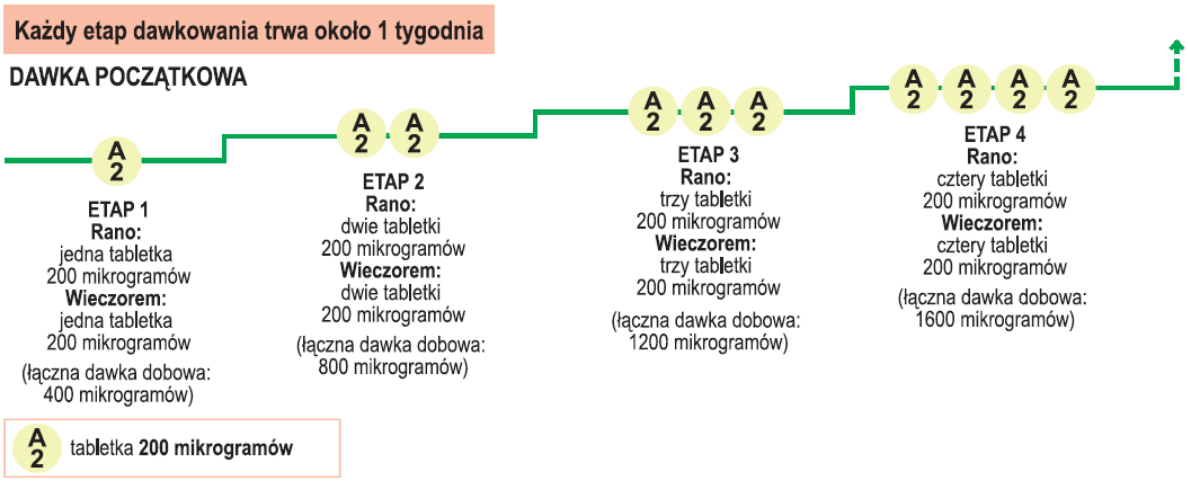
Pacjenci z zaburzeniami wzroku lub niewidomi powinni uzyskać pomoc innej osoby podczas przyjmowania leku Selexipag Polpharma w okresie dobierania dawki (proces stopniowego zwiększania dawki).

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.

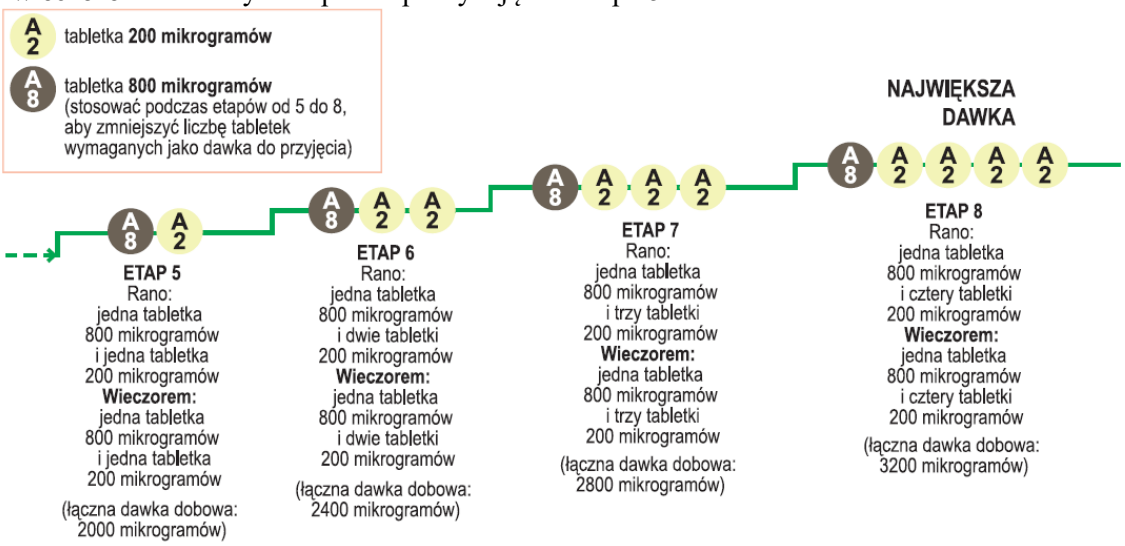


Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki, pacjent będzie dodawać jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej porannej dawki i jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej wieczornej dawki na każdym kolejnym etapie zwiększania dawki. Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.

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

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

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



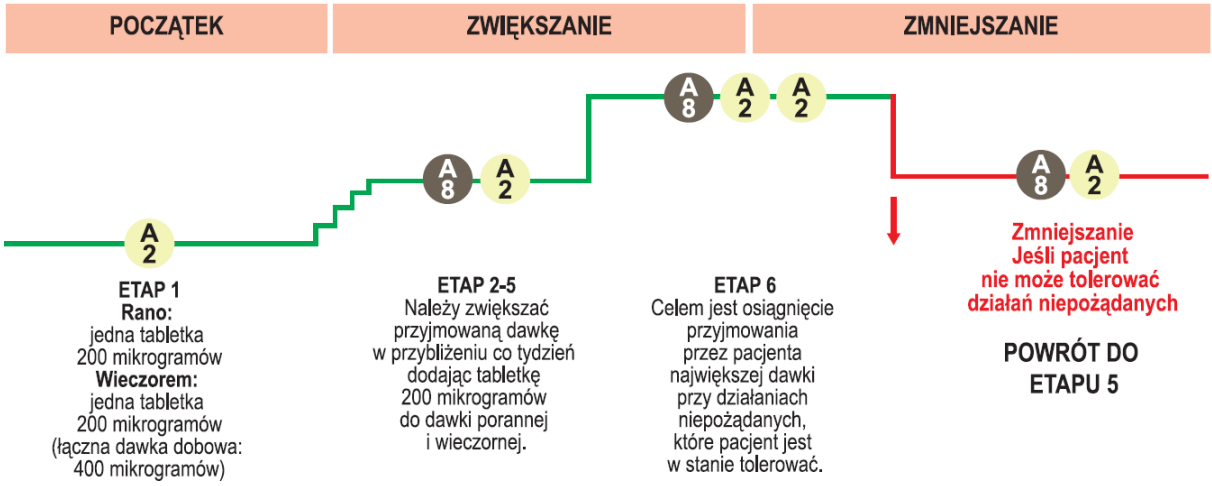
Jeśli lekarz przepisze tabletki 100 mikrogramów
Ten lek nie jest dostępny w mocy 100 mikrogramów, dlatego jeśli zachodzi potrzeba podania takiej dawki, należy zastosować inne leki dostępne na rynku w odpowiedniej mocy.

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 oraz 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.



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

Pominięcie przyjęcia leku Selexipag Polpharma
Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku Selexipag Polpharma, 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 Selexipag Polpharma
Nagłe przerwanie przyjmowania leku Selexipag Polpharma może prowadzić do nasilenia objawów u pacjenta. Nie wolno przerywać przyjmowania leku Selexipag Polpharma bez polecenia lekarza. Lekarz może polecić pacjentowi stopniowe zmniejszanie dawki leku przed całkowitym przerwaniem jego przyjmowania.

Jeśli niezależnie od przyczyny, pacjent przerwie przyjmowanie leku Selexipag Polpharma 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 połykaniu 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 często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- nudności i wymioty
- biegunka
- ból szczęki, ból mięśni, ból stawów, ból w nogach
- zapalenie jamy nosowo-gardłowej (zatkany nos).

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- 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 często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):
- zwiększenie częstości akcji serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 Selexipag Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tabletki Selexipag Polpharma 200 mikrogramów oraz 400 mikrogramów - nie przechowywać w temperaturze powyżej 30˚C.
Tabletki Selexipag Polpharma 600-, 800-, 1000-, 1200-, 1400-, 1600 mikrogramów - brak specjalnych zaleceń 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 Selexipag Polpharma
- Substancją czynną leku jest seleksypag.
  Każda tabletka powlekana zawiera 200 mikrogramów, 400 mikrogramów, 600 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1000 mikrogramów, 1200 mikrogramów, 1400 mikrogramów lub 1600 mikrogramów seleksypagu.
- Pozostałe składniki to:
  Rdzeń tabletki: mannitol, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, kwasu

metakrylowego i metakrylanu metylu kopolimer (1:1), magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza typ 2910, glikol propylenowy (E1520), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172) (tylko dla mocy 200 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1400 mikrogramów, 1600 mikrogramów), żelaza tlenek czerwony (E172) (tylko dla mocy 400 mikrogramów, 600 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1000 mikrogramów, 1200 mikrogramów, 1600 mikrogramów), żelaza tlenek czarny (E172) (tylko dla mocy 400 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1200 mikrogramów, 1600 mikrogramów), wosk Carnauba.

Jak wygląda lek Selexipag Polpharma i co zawiera opakowanie
Selexipag Polpharma, 200 mikrogramów: okrągłe, jasnożółte tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A2" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 7 mm.
Selexipag Polpharma, 400 mikrogramów: okrągłe, fioletowe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A4" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 7 mm.
Selexipag Polpharma, 600 mikrogramów: okrągłe, czerwone tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A6" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 7 mm.
Selexipag Polpharma, 800 mikrogramów: okrągłe, brązowe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A8" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 5,5 mm.
Selexipag Polpharma, 1000 mikrogramów: okrągłe, czerwone tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A10" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 5,6 mm.
Selexipag Polpharma, 1200 mikrogramów: okrągłe, fioletowe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A12" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 6,5 mm.
Selexipag Polpharma, 1400 mikrogramów: okrągłe, jasnożółte tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A14" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 6,6 mm.
Selexipag Polpharma, 1600 mikrogramów: okrągłe, brązowe tabletki powlekane (tabletki) z wytłoczonym oznakowaniem „A16" na jednej stronie i gładkie po drugiej, o średnicy około 7 mm.

Selexipag Polpharma, 200 mikrogramów, tabletki powlekane, są pakowane w blistry, zawierające po 10 lub po 60 tabletek oraz 60 lub 140 tabletek (pakiety dobierania dawki), lub w blistrach jednodawkowych zawierających po 10x1 lub 60x1 tabletka oraz 60x1 lub 140x1 tabletka (pakiety dobierania dawki).

Selexipag Polpharma, 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 lub w blistry jednodawkowe zawierające po 60x1 tabletka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca/Importer
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló 1
08830 Sant Boi De Llobregat
Hiszpania

Synthon s.r.o.
Brnenska 597/32
678 01 Blansko

Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia: Selexipag Synthon 200-, 400-, 600-, 800-, 1.000-, 1.200-, 1.400-, 1.600 microgram, filmomhulde tabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026 r.

PORADNIK DOTYCZĄCY DOBIERANIA DAWKI - PAKIET DOBIERANIA DAWKI

Strona 1

Selexipag Polpharma, 200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum

Poradnik dobierania dawki

Rozpoczynanie leczenia lekiem Selexipag Polpharma

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeczytać informacje dla pacjenta podane w ulotce dołączonej do opakowania. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, gdyż lekarz może zalecić zmianę dawki leku Selexipag Polpharma. Należy poinformować lekarza o innych lekach przyjmowanych przez pacjenta, gdyż lekarz może zalecić przyjmowanie dawki leku Selexipag Polpharma tylko raz na dobę.

Strona 2

Spis treści

Jak przyjmować lek Selexipag Polpharma?.....4
Jak zwiększać dawkę leku?.....6
Jakie są etapy zwiększania dawki?.....8
Kiedy rozpocząć zmniejszanie dawki?.....12
Zmniejszanie dawki.....14

Strona 3

Kiedy rozpocząć przyjmowanie dawki podtrzymującej?.....16
Pominięcie przyjęcia leku Selexipag Polpharma……..18
Przerwanie przyjmowania leku Selexipag Polpharma…….....19
Dzienniczek dobierania dawki…….....20

Strona 4

Jak przyjmować lek Selexipag Polpharma?
Lek Selexipag Polpharma jest lekiem przyjmowanym codziennie rano i wieczorem w leczeniu tętniczego nadciśnienia płuc (TNP).

Początkowa dawka leku Selexipag Polpharma to 200 mikrogramów **przyjmowana rano i wieczorem.**
Przyjęcie pierwszej dawki leku Selexipag Polpharma powinno nastąpić wieczorem**.**
Dawkę leku należy przyjmować popijając szklanką wody, najlepiej podczas posiłku.

Strona 5

Leczenie lekiem Selexipag Polpharma przebiega w 2 fazach:

Dobieranie dawki
Podczas pierwszych kilku tygodni lekarz wspólnie z pacjentem dostosuje dawkę leku Selexipag Polpharma, aby znaleźć właściwą dawkę dla pacjenta. Lekarz może polecić pacjentowi zwiększenie dawki leku Selexipag Polpharma w stosunku do początkowej dawki. Lekarz może polecić pacjentowi zmniejszenie dawki leku. Taki proces nazywa się dobieraniem dawki. Pozwala organizmowi na stopniowe dostosowanie się do leku.

Leczenie podtrzymujące
Po określeniu przez lekarza właściwej dawki leku dla pacjenta, będzie to dawka, którą pacjent będzie regularnie przyjmować. Ta dawka jest nazywana dawką podtrzymującą.

Strona 6

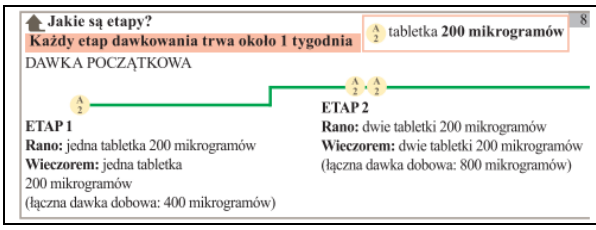
Jak zwiększać dawkę leku?
Pacjent rozpoczyna przyjmowanie leku od dawki 200 mikrogramów przyjmowanej rano i wieczorem, a po uzgodnieniu z lekarzem lub pielęgniarką, zwiększa dawkę do kolejnej dawki.
Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku powinno następować wieczorem. Każdy etap

Strona 7

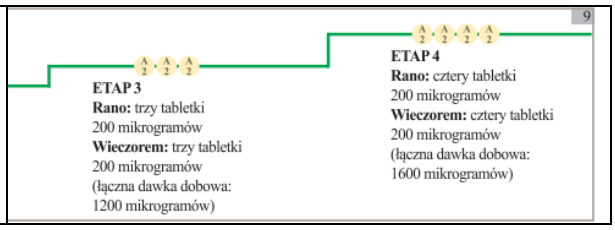
Każdy pacjent z TNP wymaga innego dawkowania. **W przypadku każdego pacjenta dawka podtrzymująca może być inna.**
Niektórzy pacjenci mogą przyjmować 200 mikrogramów rano i wieczorem jako dawkę podtrzymującą, natomiast inni pacjenci mogą przyjmować największą dawkę wynoszącą 1600 mikrogramów rano i wieczorem jako

dawkowania trwa około 1 tygodnia. Znalezienie odpowiedniej dawki dla pacjenta może potrwać kilka tygodni. **Celem jest znalezienie najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta.** Taka dawka będzie dawką podtrzymującą.	dawkę podtrzymującą. Inni pacjenci mogą przyjmować jako dawkę podtrzymującą, dawkę pomiędzy tymi dwiema wielkościami dawek. Najważniejsze jest znalezienie najbardziej odpowiedniej dawki dla pacjenta.

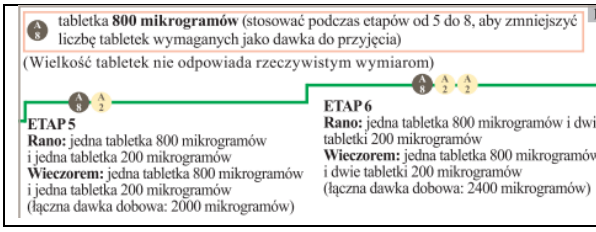
Strona 8



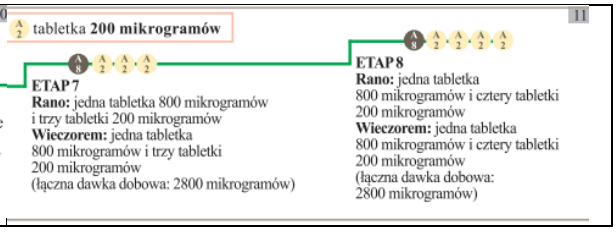
Strona 9



Strona 10



Strona 11



Strona 12

↓ Kiedy rozpocząć zmniejszanie dawki?

Jak każdy lek, lek Selexipag Polpharma może powodować działania niepożądane w miarę zwiększania dawki leku.
Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. Dostępne są środki umożliwiające złagodzenie działań niepożądanych.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) podczas przyjmowania leku Selexipag Polpharma należą:
ból głowy, biegunka, nudności, wymioty, ból szczęki, ból mięśni, ból w nogach, ból stawów, zaczerwienienie twarzy.

Pełną listę działań niepożądanych podano w ulotce dla pacjenta.

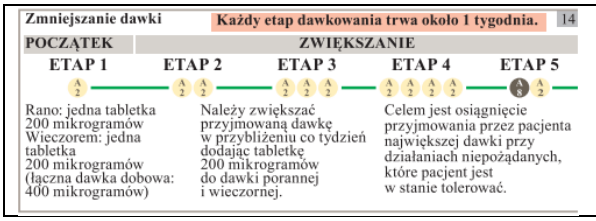
Strona 13

Jeśli pacjent nie toleruje działań niepożądanych pomimo prób ich łagodzenia przez lekarza lub pielęgniarkę, lekarz może zlecić zmniejszenie dawki leku.

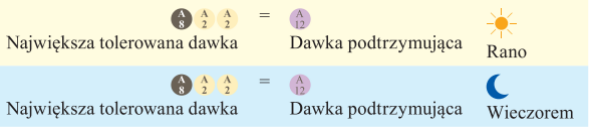
Jeśli lekarz poleci pacjentowi zmniejszenie dawki, pacjent powinien przyjmować o jedną tabletkę 200 mikrogramów mniej rano oraz o jedną tabletkę 200 mikrogramów mniej wieczorem.

Zmniejszenie dawki należy przeprowadzić wyłącznie po omówieniu tego z lekarzem zajmującym się leczeniem TNP. Taki proces zmniejszania dawki leku pomoże w określeniu dawki, która jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta. Jest to dawka podtrzymująca.

Strona 14



Strona 15

Strona 16	Strona 17
Kiedy rozpocząć przyjmowanie dawki podtrzymującej Największa dawka, którą pacjent może tolerować w okresie dobierania dawki będzie jego **dawką podtrzymującą**. Dawka podtrzymująca jest dawką, którą pacjent będzie odtąd regularnie przyjmować. Lekarz może przepisać pacjentowi, jako dawkę podtrzymującą, jej odpowiednik w postaci **pojedynczej tabletki o takiej samej mocy**. **Dzięki temu, zamiast kilku tabletek jako dawki przyjmowanej o danej porze dnia, pacjent może przyjmować jedną tabletkę rano i jedną tabletkę wieczorem.**	Na przykład jeśli największą dawką tolerowaną przez pacjenta była dawka 1200 mikrogramów przyjmowana rano i wieczorem:  **W miarę upływu czasu lekarz może, w razie konieczności, dostosować dawkę podtrzymującą.**

Strona 18	Strona 19
Pominięcie przyjęcia leku Selexipag Polpharma Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu dawki leku, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o regularnych porach. Jeżeli od regularnej pory przyjęcia leku minęło 6 godzin, należy pominąć pominiętą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku o regularnej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**	**Przerwanie przyjmowania leku Selexipag Polpharma** Nie wolno przerywać przyjmowania leku Selexipag Polpharma bez polecenia lekarza. Jeśli, niezależnie od przyczyny, pacjent przerwie przyjmowanie leku Selexipag Polpharma przez ponad 3 kolejne dni (pacjent opuścił 6 kolejnych dawek lub więcej), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, 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.

Strona 20

Dzienniczek dobierania dawki

Należy dokładnie przeczytać treść ulotki dla pacjenta.

Poniższe strony dzienniczka ułatwią pacjentowi notowanie liczby tabletek przyjmowanych rano i wieczorem podczas okresu dobierania dawki.

Należy je wykorzystać do zapisania liczby tabletek przyjmowanych rano i wieczorem.

Każdy etap zwykle trwa 1 tydzień, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Jeśli etapy dobierania dawki będą dłuższe niż 1 tydzień, zapisanie tych danych umożliwią dodatkowe strony w dzienniczku dobierania dawki.

A 2 — Należy wykorzystać strony od 22 do 29 do zapisywania przyjmowanego leku w pierwszych tygodniach leczenia, kiedy pacjent przyjmuje tylko tabletki 200 mikrogramów (etapy 1–4).

Strona 21

A 2 A 8 — Jeśli lekarz przepisał pacjentowi zarówno tabletki 200 jak i 800 mikrogramów, należy wykorzystać strony od 32 do 39 (etapy 5-8).

Należy pamiętać o regularnych kontaktach z lekarzem zajmującym się leczeniem TNP lub pielęgniarką.

Należy zapisać polecenia lekarza lub pielęgniarki:

Numer telefonu i adres e-mail lekarza:

Numer telefonu do farmaceuty:

Notatki:

Strona 22

Tydzień 1	Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							22
Rano	A 2 200 mikrogramów	0	#	#	#	#	#	#
Wieczór	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Pierwsze przyjęcie leku Selexipag Polpharma powinno nastąpić wieczorem							

Strona 23

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							23
Rano	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Pierwsze przyjęcie zwiększonej dawki leku Selexipag Polpharma powinno nastąpić wieczorem							

Strona 24

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							24
Rano	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#

Strona 25

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							25
Rano	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	A 2 200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Należy przejść do strony 30, jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki 800 mikrogramów.							

Strona 26

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___							26
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Należy przejść do strony 30, jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki 800 mikrogramów.							

Strona 27

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___							27
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Należy przejść do strony 30, jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki 800 mikrogramów.							

Strona 28

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___							28
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Należy przejść do strony 30, jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki 800 mikrogramów.							

Strona 29

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___							29
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	Należy przejść do strony 30, jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki 800 mikrogramów.							

Strona 30

Należy wykorzystać kolejne strony dzienniczka, jeśli lekarz przepisał pacjentowi tabletki 800 mikrogramów oprócz tabletek 200 mikrogramów.

Na stronach dzienniczka należy odznaczyć przyjęcie **jednej** tabletki 800 mikrogramów codziennie rano i wieczorem wraz z przepisaną liczbą tabletek 200 mikrogramów.

tabletka **200 mikrogramów**

tabletka **800 mikrogramów** (stosować podczas etapów od 5 do 8, aby zmniejszyć liczbę tabletek wymaganych jako dawka do przyjęcia)

Strona 31

Należy pamiętać o regularnych kontaktach z lekarzem zajmującym się leczeniem TNP lub pielęgniarką.

Należy zapisać polecenia lekarza lub pielęgniarki:

Numer telefonu i adres e-mail lekarza:

Numer telefonu do farmaceuty:

Notatki:

Strona 32

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___							32
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 33

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data: ___ ___ ___ ___ ___ ___ ___							33
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 34

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							34
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 35

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							35
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 36

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							36
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 37

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							37
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 38

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							38
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 39

Tydzień #	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/Rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu [DD/MM/RR]. Data:							39
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1
Wieczór	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	1

Strona 40

Notatki