

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Selexipagum Teva, 200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 400 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 600 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 800 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum Teva, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. (Patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

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

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

Lek Selexipagum Teva 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.

Selexipagum Teva 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 i inhibitorami fosfodiesterazy typu 5. Selexipagum Teva może być stosowany w monoterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania u nich tych leków.

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Selexipagum Teva

Kiedy nie przyjmować leku Selexipagum Teva

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Lek Selexipagum Teva a inne leki

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

Przyjmowanie innych leków może wpływać na działanie leku Selexipagum Teva.

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Selexipagum Teva 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.

Lek Selexipagum Teva, 600 mikrogramów i 1200 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera czerwień Allura AC lak glinowy (E129).

Jest to barwnik, który może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Selexipagum Teva

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

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

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 Selexipagum Teva przyjmowaną dwa razy na dobę lub tylko raz na dobę.

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

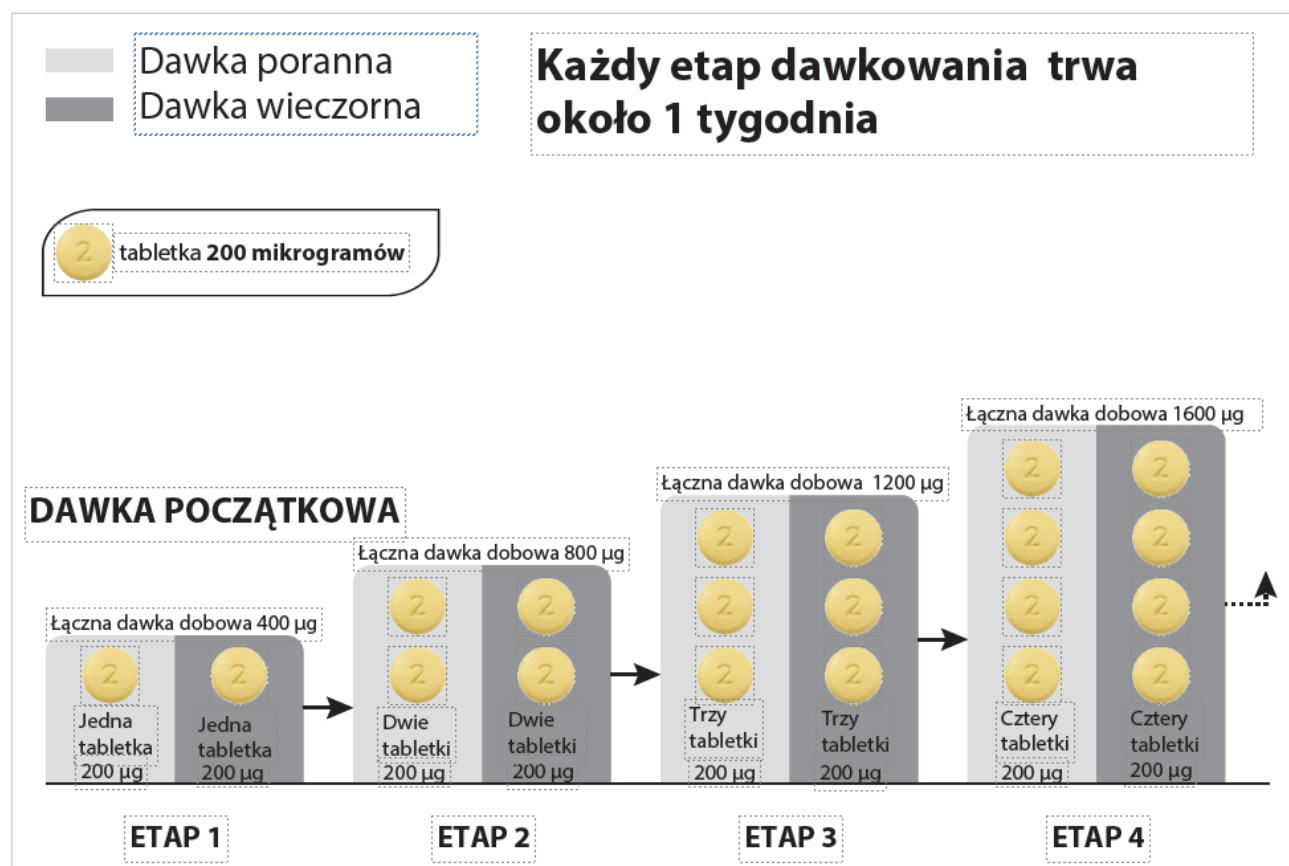
Dobieranie właściwej dawki

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.

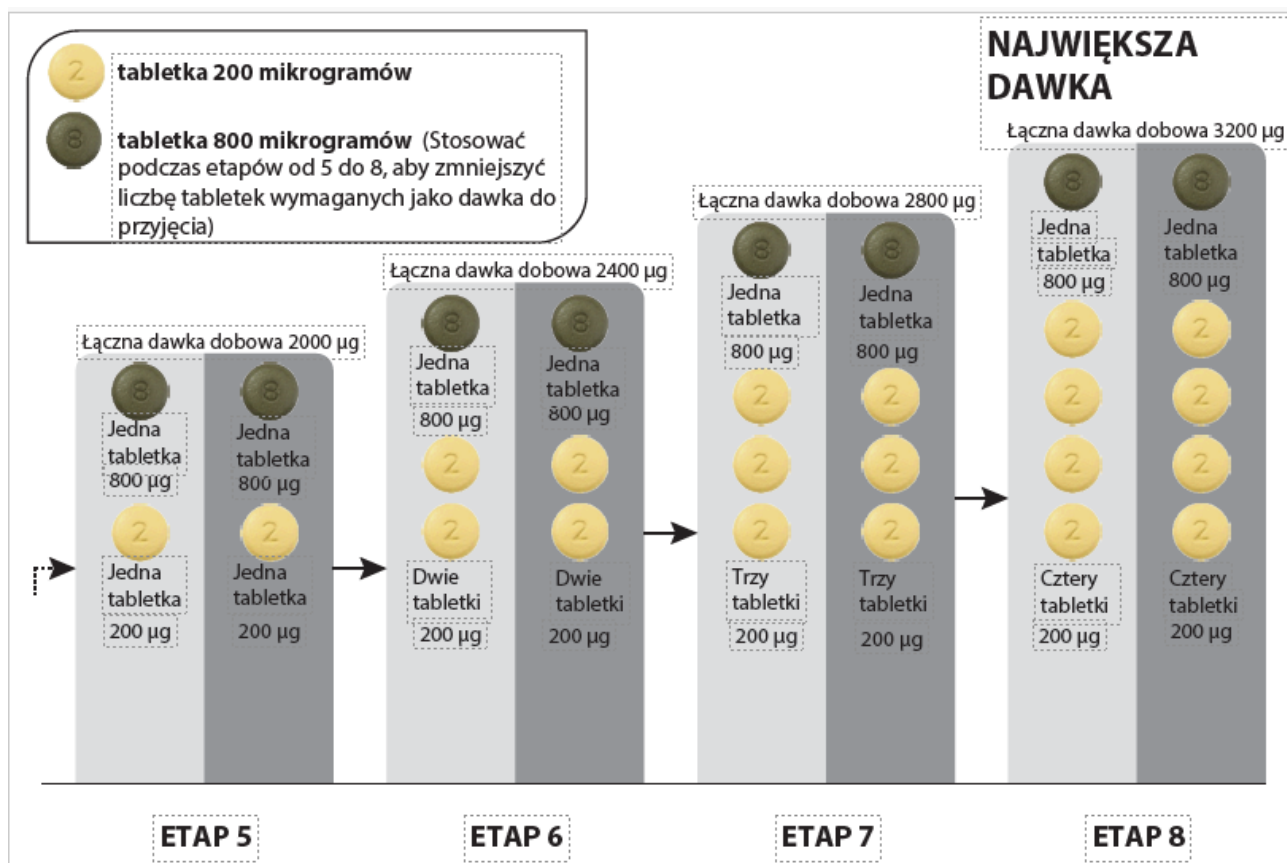


Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki, pacjent będzie dodawać jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej porannej dawki i jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej wieczornej dawki na każdym kolejnym etapie zwiększania dawki. Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.

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

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

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



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.**

Jeśli lekarz przepisze tabletki 100 mikrogramów

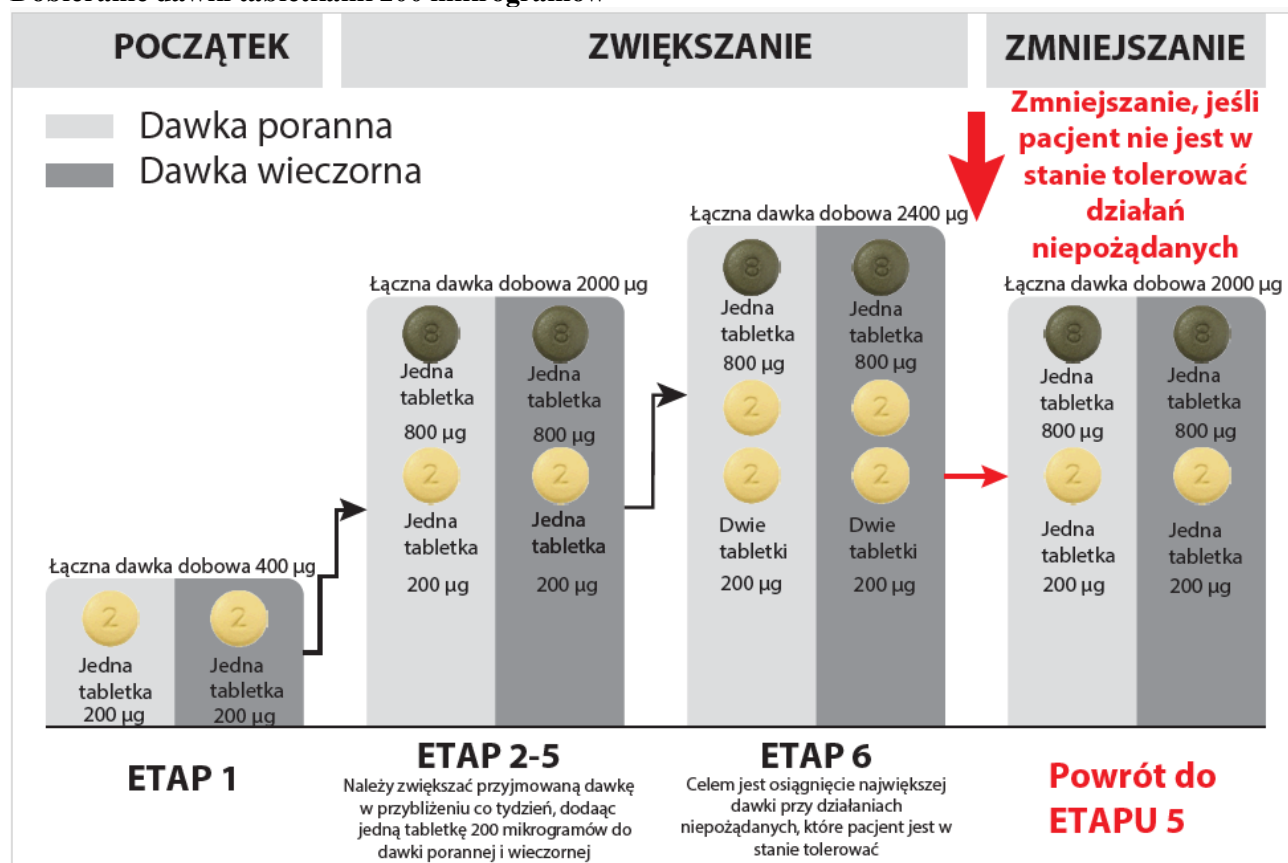
Lek Selexipagum Teva nie jest dostępny w dawce 100 mikrogramów. Jeśli ta moc jest potrzebna, należy zastosować inne dostępne na rynku leki, zawierające seleksypag.

Zmniejszanie dawki w związku z wystąpieniem działań niepożądanych

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

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

Dobieranie dawki tabletkami 200 mikrogramów



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 Selexipagum Teva, 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 Selexipagum Teva 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 Selexipagum Teva

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

Pominięcie przyjęcia leku Selexipagum Teva

Jeśli pacjent zapomniiał o przyjęciu leku Selexipagum Teva, 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 Selexipagum Teva

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

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek)
- nadczynność tarczycy
- zmniejszone łaknienie
- zmniejszenie masy ciała
- hipotensja (niskie ciśnienie tętnicze 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 klucia i zaczerwienienie skóry

- obrzęk naczynioruchowy i jego objawy opisane na początku tego punktu.

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

- zwiększenie częstości akcji serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Selexipagum Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Selexipagum Teva, 200 mikrogramów, 600 mikrogramów, 1000 mikrogramów, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Selexipagum Teva, 400 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1400 mikrogramów, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane

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 Selexipagum Teva

Substancją czynną leku jest seleksypag.

- Selexipagum Teva, 200 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 200 mikrogramów seleksypagu.
- Selexipagum Teva, 400 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 400 mikrogramów seleksypagu.
- Selexipagum Teva, 600 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 600 mikrogramów seleksypagu.
- Selexipagum Teva, 800 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 800 mikrogramów seleksypagu.
- Selexipagum Teva, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 1000 mikrogramów seleksypagu.
- Selexipagum Teva, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 1200 mikrogramów seleksypagu.
- Selexipagum Teva, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 1400 mikrogramów seleksypagu.

- Selexipagum Teva, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane: każda tabletkę powlekana zawiera 1600 mikrogramów seleksypagu.

Pozostałe składniki rdzenia tabletki to: mannitol, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian

200 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, wapnia węglan, żelaza tlenek żółty (E172).

400 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, wapnia węglan, żelaza tlenek czerwony (E172).

600 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, wapnia węglan, żelaza tlenek czarny (E172), czerwien Allura AC lak glinowy (E129), indygotynę lak glinowy (E132).

800 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172), indygotynę lak glinowy (E132).

1000 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, wapnia węglan, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

1200 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, wapnia węglan, żelaza tlenek czarny (E172), czerwien Allura AC lak glinowy (E129), indygotynę lak glinowy (E132).

1400 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, wapnia węglan, żelaza tlenek żółty (E172).

1600 mikrogramów: otoczka tabletki zawiera: hypromelozę 2910, hydroksypropylocelulozę, talk, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), wapnia węglan, żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Selexipagum Teva i co zawiera opakowanie

Selexipagum Teva, 200 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, jasnożółta tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „2” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 400 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, czerwona tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „4” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 600 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, jasnofioletowa tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „6” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 800 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, zielona tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „8” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 1000 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, pomarańczowa tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „10” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 1200 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, ciemnofioletowa tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „12” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 1400 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, ciemnożółta tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „14” wytłoczonym po jednej stronie.

Selexipagum Teva, 1600 mikrogramów, tabletkę powlekana to okrągła, brązowa tabletkę powlekana o średnicy 7 mm z oznakowaniem „16” wytłoczonym po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Selexipagum Teva, 200 mikrogramów, tabletki powlekane

Tekturowe pudełka po 60, 140, 60x1 i 140x1 tabletek powlekanych.

Tekturowe pudełka po 60 lub 140 tabletek powlekanych (pakiety dobierania dawki).

Selexipagum Teva, 400 mikrogramów, 600 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1000 mikrogramów, 1200 mikrogramów, 1400 mikrogramów i 1600 mikrogramów, tabletki powlekane

Tekturowe pudełka po 60 i 60x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa,
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Rontis Hellas Medical And Pharmaceutical Products S.A,
P.O. BOX 3012 Larissa Industrial Area
41 500 Larissa
Grecja

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

Austria:	Selexipag ratiopharm 200 (400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600) µg Mikrogramm Filmdabletten
Czechy:	Selexipag Teva
Francja:	SELEXIPAG TEVA 200 (400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600) microgrammes, comprimé pelliculé
Hiszpania:	Selexipag Teva 200 (400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600) mcg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Selexipag Teva 200 (400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600) microgram, filmomhulde tabletten
Niemcy:	Selexipag-ratiopharm 200 (400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600) Mikrogramm Filmdabletten
Norwegia:	Selexipag Teva
Polska:	Selexipagum Teva
Portugalia:	Selexipag Teva
Słowacja:	Selexipag Teva 200 (400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600) µg
Szwecja:	Selexipag Teva
Włochy:	SELEXIPAG TEVA

Data ostatniej aktualizacji ulotki