

Prospecto: información para el paciente

Selexipag STADA 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag STADA 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Selexipag Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Selexipag Stada
3. Cómo tomar Selexipag Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Selexipag Stada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Selexipag Stada y para qué se utiliza

Selexipag Stada es un medicamento que contiene el principio activo selexipag. Actúa en los vasos sanguíneos de forma similar a la sustancia natural prostaciclina, haciendo que se relajen y ensanchen.

Selexipag se utiliza en el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos controlados, de forma insuficiente, con otro tipo de medicamentos para la HAP conocidos como antagonistas del receptor de la endotelina e inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5. Selexipag puede ser utilizado por sí solo si el paciente no es candidato a estos medicamentos.

La HAP es una enfermedad caracterizada por la alta presión arterial que afecta a los vasos sanguíneos que transportan la sangre del corazón a los pulmones (las arterias pulmonares). En las personas con HAP, estas arterias son más estrechas, por lo que el corazón debe trabajar más para bombear la sangre a través de ellas. Esto puede hacer que se sientan cansadas, mareadas, con dificultad para respirar o que experimenten otros síntomas.

Al actuar de una manera similar a la sustancia natural prostaciclina, este medicamento ensancha las arterias pulmonares y reduce su endurecimiento. Esto hace que al corazón le resulte más fácil bombear la sangre a

lo largo de las arterias pulmonares. Selexipag reduce la presión en las arterias pulmonares, alivia los síntomas de la HAP y retrasa la progresión de la enfermedad de la HAP.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Selexipag Stada

No tome Selexipag Stada

- si es alérgico a selexipag o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene algún trastorno en el corazón, como:
 - flujo sanguíneo disminuido a los músculos cardíacos (cardiopatía isquémica grave o angina inestable); los síntomas pueden incluir dolor torácico
 - infarto de miocardio en los 6 últimos meses
 - debilidad cardíaca (insuficiencia cardíaca descompensada) sin estricta supervisión médica
 - latido cardíaco irregular grave
- defecto en las válvulas cardíacas (congénito o adquirido) que hace que el corazón funcione con dificultad (no relacionado con la hipertensión pulmonar)
- si ha sufrido algún accidente cerebrovascular (ictus) en los 3 últimos meses, o cualquier otro evento de reducción del flujo sanguíneo al cerebro (p. ej., accidente isquémico transitorio)
- si está tomando gemfibrozilo (medicamento utilizado para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a tomar selexipag en caso de que

- esté tomando medicamentos para la tensión arterial alta
- tenga tensión arterial baja asociada a síntomas como mareo
- haya sufrido recientemente una pérdida importante de sangre o pérdida de líquidos como una diarrea severa o vómitos
- tenga problemas en la glándula tiroides
- tenga problemas graves en los riñones o esté siendo tratado con diálisis
- tenga o haya tenido problemas graves en el funcionamiento correcto del hígado

Si experimenta alguno de los signos anteriores o su enfermedad se modifica, informe inmediatamente a su médico.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 18 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

Se dispone de limitada experiencia con selexipag en pacientes mayores de 75 años. Selexipag se debe utilizar con precaución en pacientes de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Selexipag Stada

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tomar otros medicamentos puede afectar al funcionamiento de selexipag.

Informe a su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Gemfibrozilo (medicamento utilizado para reducir los niveles de grasas [lípidos] en la sangre)
- Clopidogrel (medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos en la enfermedad de las arterias coronarias)
- Deferasirox (medicamento utilizado para eliminar el exceso de hierro del torrente sanguíneo)
- Teriflunomida (medicamento utilizado para tratar la esclerosis múltiple remitente recurrente)
- Carbamazepina (medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de epilepsia, neuralgia o para ayudar a controlar trastornos graves del comportamiento cuando otros medicamentos no funcionen)
- Fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia)

- Ácido valproico (medicamento utilizado para tratar la epilepsia)
- Probenecid (medicamento utilizado para tratar la gota)
- Fluconazol, rifampicina o rifapentina (antibióticos utilizados para tratar las infecciones)

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de selexipag durante el embarazo y la lactancia. Si es mujer y puede quedarse embarazada debe utilizar un método anticonceptivo fiable mientras esté tomando selexipag. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Selexipag puede provocar efectos adversos como cefaleas y disminución de la tensión arterial (ver sección 4), que pueden afectar a su capacidad para conducir; los síntomas de su enfermedad pueden también disminuir su capacidad para conducir.

3. Cómo tomar Selexipag Stada

El tratamiento con selexipag debe ser prescrito únicamente por un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP). Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que podría recomendarle que cambie su dosis de selexipag.

Informe a su médico si su hígado no funciona correctamente o si está tomando otros medicamentos, ya que podría recomendarle que tome una dosis más baja de selexipag dos veces al día o lo tome solo una vez al día.

Si tiene mala visión o experimenta cualquier tipo de ceguera, solicite ayuda de otra persona para tomar selexipag durante el periodo de ajuste de la dosis (proceso de aumento gradual de la dosis).

Ajuste de la dosis adecuada para usted

Si su médico prescribe comprimidos de 200 microgramos

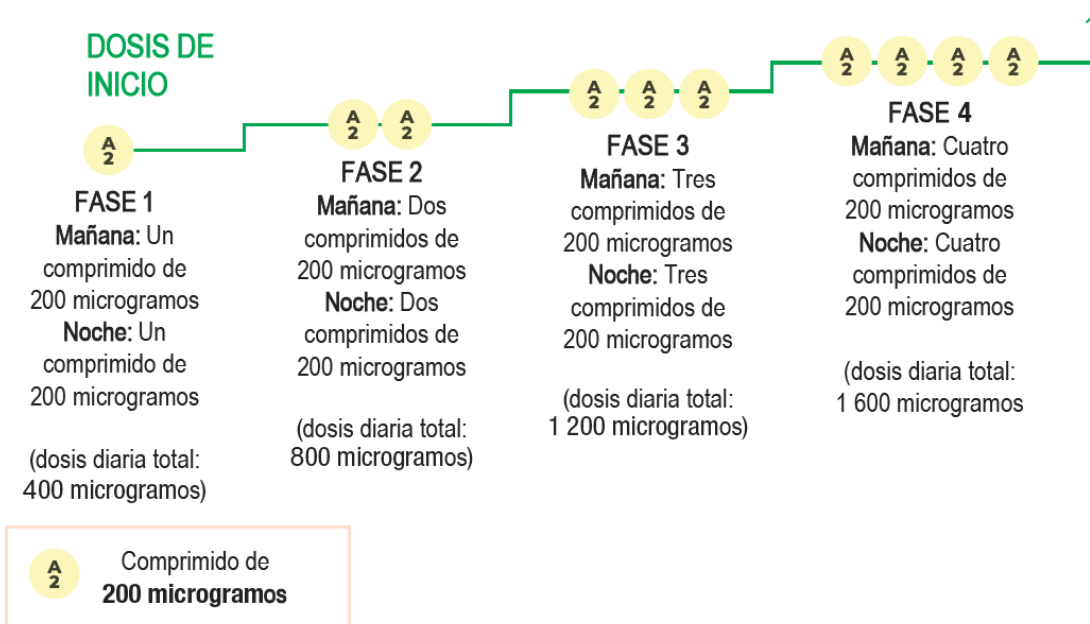
Al inicio del tratamiento, la mayoría de los pacientes tomará **un comprimido de 200 microgramos por la mañana y otro comprimido de 200 microgramos por la noche, con unas 12 horas de diferencia**. Se recomienda iniciar el tratamiento por la noche. Su médico le indicará que debe aumentar progresivamente la dosis. Es lo que se denomina ajuste de la dosis. Permite a su cuerpo adaptarse al nuevo medicamento. El objetivo del ajuste de la dosis es alcanzar la dosis más adecuada. Esta será la dosis más alta que pueda tolerar, pudiendo llegar a alcanzar la dosis máxima de 1 600 microgramos por la mañana y por la noche.

La primera caja de comprimidos que reciba contendrá los comprimidos de color amarillo claro de 200 microgramos.

Su médico le indicará que aumente la dosis en fases, generalmente cada semana, aunque el intervalo entre incrementos puede ser mayor.

En cada fase, añadirá un comprimido de 200 microgramos a la dosis matutina y otro comprimido de 200 microgramos a la dosis nocturna. **Se recomienda realizar la primera toma de la dosis aumentada por la noche**. El diagrama siguiente muestra el número de comprimidos que debe tomar **cada mañana y cada noche** en las primeras 4 fases.

Cada fase del ajuste de dosis dura aproximadamente 1 semana.

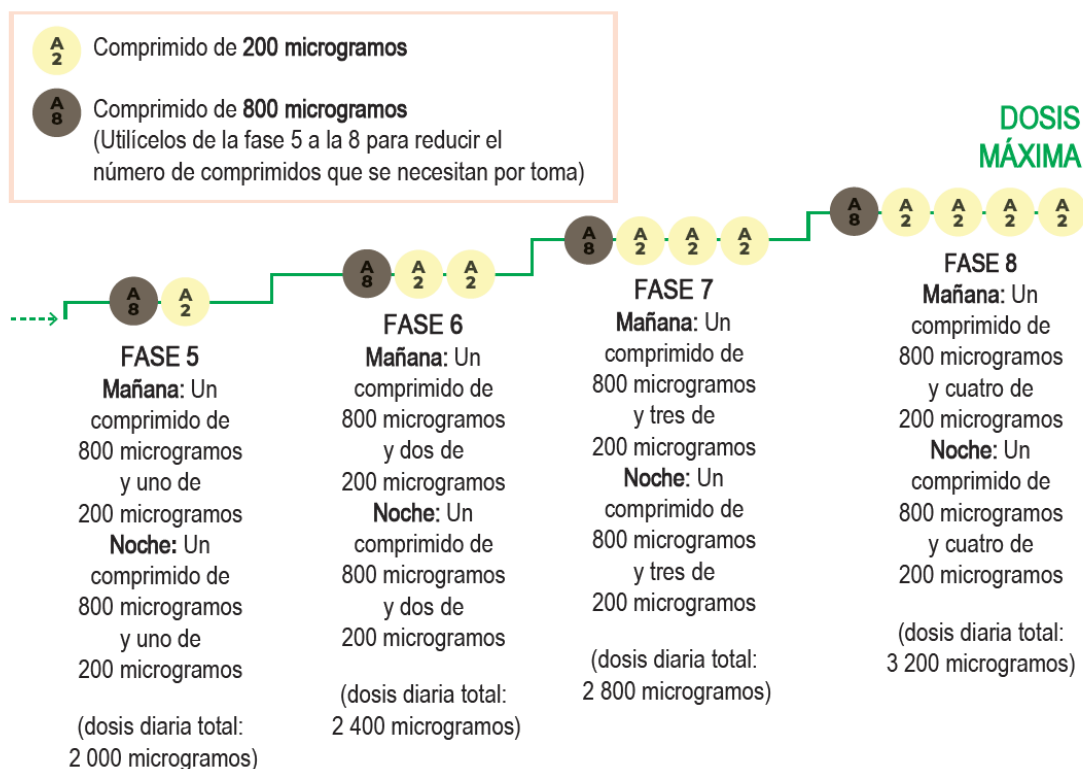


Si su médico le indica que siga aumentando la dosis, añadirá un comprimido de 200 microgramos a la dosis matutina y un comprimido de 200 microgramos a la dosis nocturna en cada nueva fase. Se recomienda realizar la primera toma de la dosis aumentada por la noche.

Si su médico le indica que siga aumentando la dosis y proceda a la fase 5, puede hacerlo tomando un comprimido marrón de 800 microgramos y un comprimido amarillo claro de 200 microgramos por la mañana y un comprimido de 800 microgramos y un comprimido de 200 microgramos por la noche.

La dosis máxima de selexipag es de 1 600 microgramos por la mañana y 1 600 microgramos por la noche. Sin embargo, no todos los pacientes alcanzarán esta dosis, cada paciente requiere una dosis distinta.

El diagrama de abajo muestra el número de comprimidos que debe tomar cada mañana y cada noche en cada fase, empezando por la fase 5.



Si su médico le prescribe comprimidos de 100 mg

Este medicamento no está disponible para la dosis de 100 mg por lo que, en caso de que se requiera esta dosis, deben utilizarse otros medicamentos disponibles en el mercado.

Uso de la guía para el ajuste de la dosis durante el ajuste de la dosis

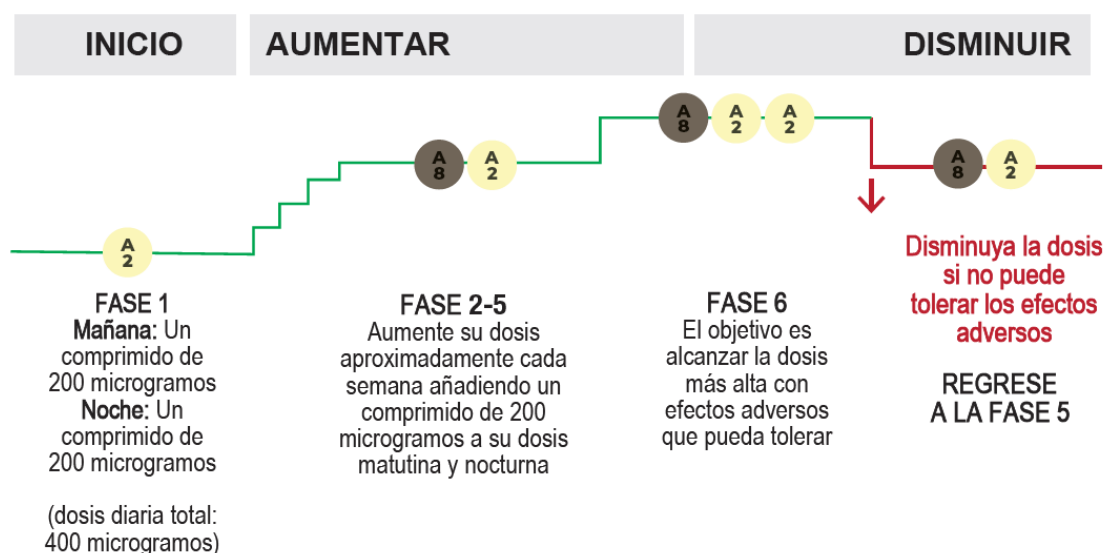
Recibirá el envase para el ajuste de la dosis, que contiene una guía para el ajuste de la dosis y un prospecto. La guía proporciona información sobre el proceso de ajuste de la dosis y le permite anotar el número de comprimidos que toma diariamente.

Recuerde anotar el número de comprimidos que toma cada día en su diario de ajuste de la dosis. Las fases de ajuste suelen durar aproximadamente 1 semana. Si su médico le indica que prolongue cada fase de ajuste por encima de 1 semana, dispone de páginas adicionales en el diario que le permiten hacerlo. **Recuerde hablar con su médico o enfermero especialista en HAP de forma periódica durante la fase de ajuste de la dosis.**

Disminución de la dosis debida a efectos adversos

Durante el ajuste de la dosis, puede experimentar efectos adversos como dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), dolor mandibular, dolor muscular, dolor en las extremidades inferiores, dolor articular o enrojecimiento facial (ver sección 4). Si estos efectos adversos le resultan difíciles de tolerar, consulte con su médico la forma de controlarlos o tratarlos. Hay tratamientos disponibles para ayudarle a aliviar estos efectos adversos. Por ejemplo, analgésicos como el paracetamol pueden ayudarle a tratar el dolor y el dolor de cabeza.

Si no se pueden tratar los efectos adversos, o estos no mejoran gradualmente con la dosis que está tomando, su médico puede ajustar la dosis reduciendo el número de comprimidos de color amarillo claro que toma, quitando un comprimido por la mañana y otro por la noche. El esquema siguiente muestra cómo reducir la dosis. Esto se debe realizar únicamente en caso de que así lo indique su médico.



Si los efectos adversos que experimenta pueden controlarse tras la reducción de la dosis, su médico puede decidir que debe mantener esa dosis. Para obtener información adicional, consulte la sección Dosis de mantenimiento, a continuación.

Dosis de mantenimiento

La dosis más alta que pueda tolerar durante la fase de ajuste de la dosis se convertirá en su dosis de mantenimiento. Su dosis de mantenimiento es la dosis que debe seguir tomando de forma habitual.

Su médico le recetará comprimidos con la potencia adecuada para su dosis de mantenimiento. **Esto puede permitirle tomar un comprimido por la mañana y otro por la noche, en lugar de varios comprimidos cada vez.**

Para consultar la descripción completa de los comprimidos de selexipag, incluyendo los colores y el grabado, ver sección 6 en este prospecto.

Con el tiempo, su médico puede ajustar su dosis de mantenimiento si fuera necesario.

Si en cualquier momento, tras tomar la misma dosis durante un largo periodo, experimenta efectos adversos que no puede tolerar o efectos adversos que afectan a las actividades de la vida diaria, contacte con su médico, ya que puede requerir una reducción de la dosis. El médico puede, en ese caso, recetarle una dosis más baja. Recuerde desechar los comprimidos no utilizados (ver sección 5).

Tome selexipag una vez por la mañana y otra por la noche, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.

Tome los comprimidos junto con las comidas, ya que esto puede ayudarle a tolerar mejor el medicamento. La cubierta de los comprimidos sirve de protección. Trague los comprimidos enteros con ayuda de un vaso de agua. No parta ni triture los comprimidos.

Si toma más Selexipag Stada del que debe

Si ha tomado más comprimidos de los que debe, consulte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Selexipag Stada

Si olvidó tomar selexipag, tome una dosis tan pronto como se acuerde, y a continuación siga tomando los comprimidos en el horario habitual. En caso de que sea casi el momento de tomar su siguiente dosis (en un

plazo de 6 horas antes de la hora en que suele tomarla), debe dejar de tomar la dosis olvidada y continuar tomando el medicamento en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Selexipag Stada

La interrupción brusca del tratamiento con selexipag puede hacer que sus síntomas empeoren. No deje de tomar selexipag, salvo que su médico se lo indique. Su médico puede indicarle que reduzca la dosis gradualmente antes de interrumpir el tratamiento por completo.

Si, por alguna razón, deja de tomar selexipag durante más de 3 días consecutivos (si ha olvidado 3 dosis matutinas y 3 dosis nocturnas, o 6 dosis seguidas o más), **contacte con su médico inmediatamente, ya que puede tener que ajustar la dosis para evitar efectos adversos.** Su médico puede decidir volver a empezar el tratamiento a una dosis inferior, para incrementarla gradualmente hasta alcanzar su dosis de mantenimiento anterior.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Puede experimentar efectos adversos, no solo durante la fase de ajuste de la dosis, durante la cual se está aumentando su dosis, sino también más adelante, tras haber tomado la misma dosis durante un largo período.

Si experimenta hinchazón en la cara, los labios, la lengua o la garganta, lo que puede causar dificultad para tragar o respirar (angioedema), debe contactar con su médico inmediatamente.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos: dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos), dolor mandibular, dolor muscular, dolor en las piernas, dolor articular o enrojecimiento de la cara, que no puede tolerar o no es tratable, debe contactar con su médico, ya que la dosis que está tomando puede ser demasiado alta para usted y puede requerir una reducción.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Rubefacción (enrojecimiento facial)
- Náuseas y vómitos (sensación de malestar y sentirse enfermo)
- Diarrea
- Dolor mandibular, dolor muscular, dolor articular, dolor en las piernas
- Nasofaringitis (congestión nasal)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Anemia (nivel bajo de glóbulos rojos)
- Hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva)
- Reducción del apetito
- Pérdida de peso
- Hipotensión (tensión arterial baja)
- Dolor de estómago, incluida indigestión
- Dolor
- Cambios en algunos resultados analíticos, incluyendo los que miden los niveles de células sanguíneas y la función tiroidea
- Erupciones, incluida la urticaria, que pueden provocar sensación de quemazón o de escozor y enrojecimiento de la piel
- Angioedema y sus síntomas, tal como se describen al principio de esta sección

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Aumento de la frecuencia cardíaca

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Selexipag Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conserve los comprimidos de 200 y 400 microgramos por encima de 30°C. Los comprimidos de 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 y 1 600 microgramos no requieren condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Selexipag Stada

- El principio activo es selexipag.

Selexipag Stada 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 200 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 400 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 600 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 800 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 1 000 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 1 200 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 1 400 microgramos de selexipag

Selexipag Stada 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: cada comprimido contiene 1 600 microgramos de selexipag

- Los demás componentes son manitol, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, copolímero de metilmetacrilato (1:1), estearato de magnesio (núcleo del comprimido); hipromelosa, propilenglicol (E1520), dióxido de titanio (E171), óxidos de hierro (E172), cera de carnauba (recubrimiento de la tableta).

Selexipag Stada 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro amarillo (E172).

Selexipag Stada 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo (E172).

Selexipag Stada 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro rojo (E172).

Selexipag Stada 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo (E172).

Selexipag Stada 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro rojo (E172).

Selexipag Stada 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro negro y óxido de hierro rojo (E172).

Selexipag Stada 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro amarillo (E172).

Selexipag Stada 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene óxido de hierro negro, óxido de hierro rojo y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Selexipag Stada 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color amarillo claro, grabados con “A2” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 7 mm de diámetro.

Selexipag Stada 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color morado, grabados con “A4” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 7 mm de diámetro.

Selexipag Stada 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color rojo, grabados con “A6” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 7 mm de diámetro.

Selexipag Stada 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color marrón, grabados con “A8” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 5,5 mm de diámetro.

Selexipag Stada 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color rojo, grabados con “A10” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 5,6 mm de diámetro.

Selexipag Stada 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color morado, grabados con “A12” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 6,5 mm de diámetro.

Selexipag Stada 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color amarillo claro, grabados con “A14” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 6,6 mm de diámetro.

Selexipag Stada 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG: comprimidos recubiertos con película (comprimidos) redondos, de color marrón, grabados con “A16” en una cara y lisos en la otra. Los comprimidos tienen aproximadamente 7 mm de diámetro.

Selexipag 200 microgramos comprimidos recubiertos con película se suministra en blísteres de 10 o 60 comprimidos y 60 o 140 (envases para ajuste de la dosis) o en blísteres unidos de 10x1 o 60 x1 comprimidos y 60x1 o 140x1 (envases para ajuste de la dosis).

Selexipag 400 microgramos, 600 microgramos, 800 microgramos, 1 000 microgramos, 1 200 microgramos, 1 400 microgramos y 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película se suministra en blísteres de 60 comprimidos o en blísteres unidos de 60x1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación

Synthon B.V.,
Microweg 22,
Nijmegen, Gelderland, 6545 CM,
Países Bajos

Synthon Hispania, S.L.,
Calle de Castelló 1,
Sant Boi De Llobregat,
Barcelona, 08830
España

Synthon s.r.o.,
Brnenska 597/32,
Blansko, Jihomoravsky, 678 01,
República Checa

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos:	Selexipag STADA Arzneimittel AG 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 microgram filmomhulde tabletten
Alemania:	Selexipag AL 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 Mikrogramm Filmtabletten
Dinamarca:	Selexipag STADA
Estonia:	Selexipag STADA
España:	Selexipag STADA 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda:	Selexipag Clonmel 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 microgram film-coated tablets
Islandia:	Selexipag STADA 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 µg filmuhúðuð tafla
Lituania:	Selexipag STADA 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 mikrogramų plėvele dengtos tabletės
Letonia:	Selexipag STADA 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 mikrogrami apvalkotās tabletes
Malta:	Selexipag Clonmel 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 microgram film-coated tablets
Noruega:	Selexipag STADA
Polonia:	Selexipag STADA
Suecia:	Selexipag STADA 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 mikrogram filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

GUÍA PARA EL AJUSTE DE LA DOSIS - ENVASE PARA AJUSTE DE LA DOSIS

Página 1

Selexipag STADA 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Guía para el ajuste de dosis

Inicio del tratamiento con Selexipag STADA

Por favor, lea el prospecto antes de empezar el tratamiento.

Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que podría ser necesario cambiar su dosis de selexipag.

Informe a su médico si toma otros medicamentos ya que podría recomendarle tomar selexipag sólo una vez al día.

Página 2

Índice

¿Cómo tomar selexipag?.....	4
¿Cómo aumentar la dosis?.....	6
¿Cuáles son las fases?.....	8
¿Cuándo debe disminuir la dosis?.....	10
Disminución de dosis.....	12

Página 3

Cambio a la dosis de mantenimiento.....	14
Si olvida tomar selexipag.....	16
Si interrumpe el tratamiento con selexipag.....	17
Diario para el ajuste de la dosis.	18

Página 4

¿Cómo tomar selexipag?

Selexipag es un medicamento que se debe tomar por la mañana y por la noche para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar, también denominada HAP.

La dosis inicial de selexipag es de 200 microgramos **una vez por la mañana y otra por la noche.**

La primera toma de selexipag se debe realizar por la noche.

Debe tomar cada dosis con un vaso de agua, preferentemente durante las comidas.

Página 5

Hay dos fases de tratamiento con selexipag:

Ajuste de la dosis

Durante las primeras semanas, colaborará con su médico para encontrar la dosis de selexipag más adecuada para usted. Su médico puede aumentarle la dosis de selexipag a partir de la dosis inicial. Su médico puede disminuirle la dosis. Este proceso se conoce como ajuste de la dosis. Esto permite a su cuerpo adaptarse gradualmente al medicamento.

Mantenimiento

Una vez su médico haya encontrado la dosis adecuada para usted, esta será la dosis que tomará de forma habitual. Esta se denomina dosis de mantenimiento.

Página 6

¿Cómo aumentar la dosis?

El tratamiento empezará a una dosis de 200 microgramos por la mañana y por la noche, y después de hablarlo con su médico o enfermero aumente a la siguiente dosis. La primera toma de la dosis aumentada se debe realizar por la noche. Cada fase de ajuste suele durar aproximadamente 1 semana. Puede tardar varias semanas en encontrar la dosis adecuada para usted.

El objetivo es alcanzar la dosis más adecuada para su tratamiento.

Esta dosis será su dosis de mantenimiento.

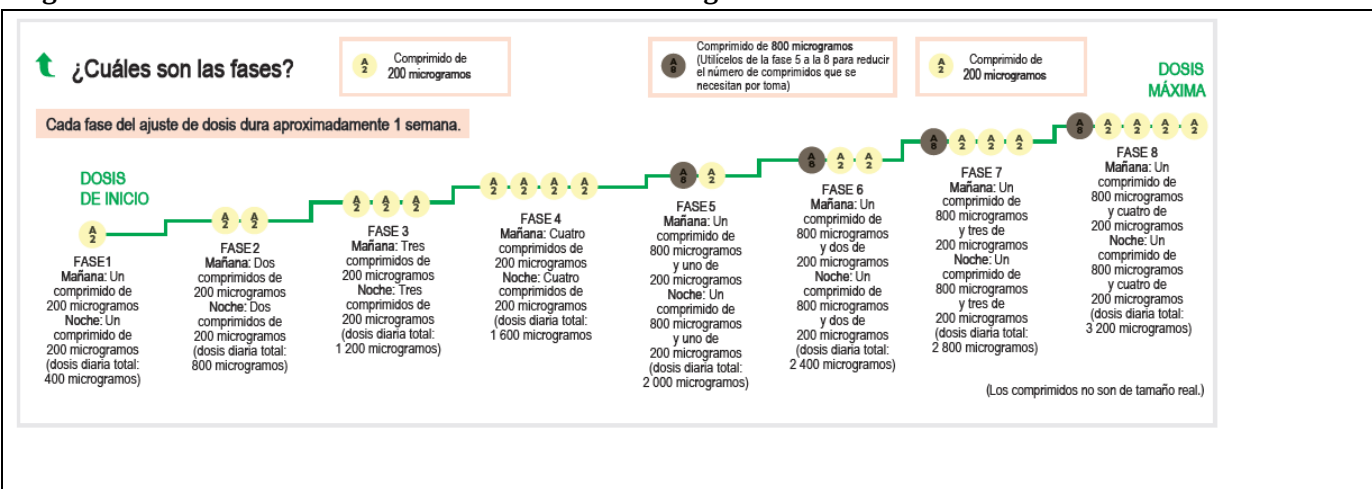
Página 7

Cada paciente con HAP es distinto. **No todos los pacientes acabarán teniendo la misma dosis de mantenimiento.**

Algunos pacientes podrán tomar 200 microgramos por la mañana y por la noche como dosis de mantenimiento, mientras que otros alcanzarán la dosis máxima de 1 600 microgramos por la mañana y por la noche.

Otros pueden alcanzar una dosis de mantenimiento en algún punto entre ambas. Lo importante es alcanzar la dosis más adecuada para su propio tratamiento.

Página 8



Página 9

Página 10

¿Cuándo debe disminuir la dosis?

Como con todos los medicamentos, puede experimentar efectos adversos a medida que aumenta la dosis de selexipag.

Consulte a su médico o enfermero si presenta efectos adversos. Hay tratamientos disponibles para ayudarle a aliviarlos.

Los efectos adversos más frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) que puede experimentar mientras toma selexipag son:

- Dolor de cabeza • Diarrea • Náuseas • Vómitos
- Dolor mandibular • Dolor muscular • Dolor en las piernas • Dolor articular • Enrojecimiento facial

Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.

Página 11

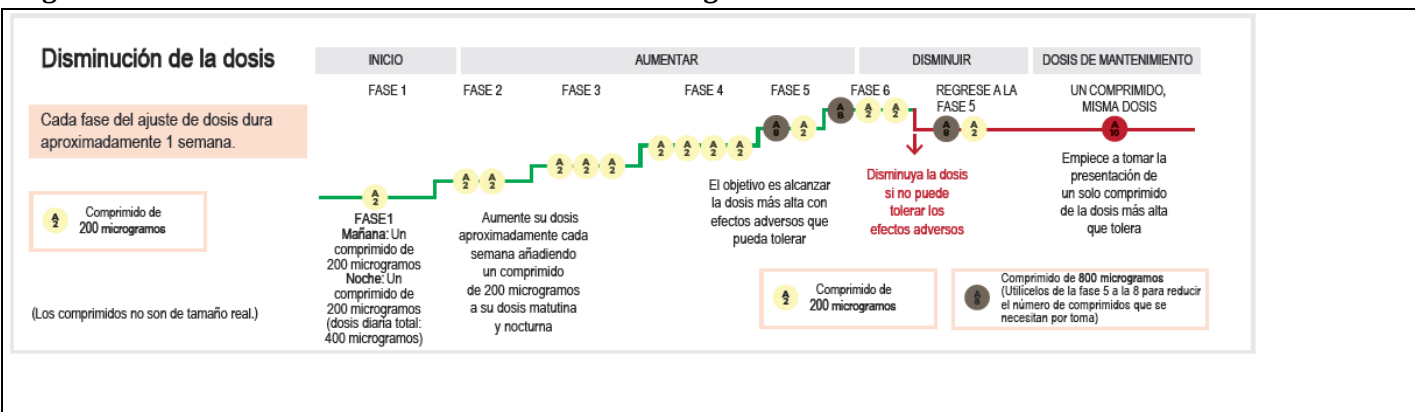
Si no puede tolerar los efectos adversos incluso después de que su médico o enfermero los haya intentado tratar, puede que le recomiende que disminuya la dosis.

Si su médico o enfermero le indica que disminuya la dosis, tome un comprimido de 200 microgramos menos por la mañana y otro menos por la noche.

Únicamente debe disminuir la dosis tras consultar con su médico o enfermero especialista en HAP. Este proceso de disminución de la dosis le ayudará a encontrar la dosis adecuada para usted, también denominada dosis de mantenimiento.

Página 12

Página 13



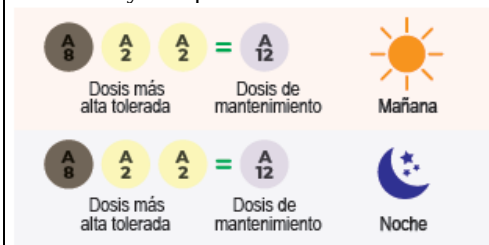
Página 14

Página 15

Cambio a la dosis de mantenimiento

La dosis más alta que pueda tolerar durante la fase de ajuste de la dosis se convertirá en su **dosis de mantenimiento**. Su dosis de mantenimiento es la dosis que debe seguir tomando de forma habitual. Su médico o enfermero le recetará **un único comprimido con la potencia equivalente** para su dosis de mantenimiento. **Esto le permite tomar un único comprimido por la mañana y otro por la noche, en lugar de varios comprimidos para cada dosis.**

Por ejemplo, si su dosis más alta tolerada durante la fase de ajuste de la dosis fue de 1200 microgramos una vez por la mañana y otra por la noche:



Con el tiempo, su médico o enfermero puede ajustar su dosis de mantenimiento si fuera necesario.

Página 16

Página 17

Si olvida tomar selexipag

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, y a continuación siga tomando los comprimidos en el horario habitual. En caso de que se acuerde en las 6 horas previas a la hora en que debería tomar la siguiente dosis, debe dejar de tomar la dosis olvidada y continuar tomando el medicamento en el horario habitual. **No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.**

Si interrumpe el tratamiento con selexipag

No deje de tomar selexipag, salvo que su médico o enfermero se lo indique. Si, por alguna razón, deja de tomar selexipag durante más de 3 días consecutivos (si ha olvidado 6 dosis seguidas), **contacte con su médico o enfermero especialista en HAP inmediatamente, ya que puede tener que ajustar la dosis para evitar los efectos adversos.**

Su médico o enfermero puede decidir volver a empezar el tratamiento a una dosis inferior, para incrementarla gradualmente hasta alcanzar su dosis de mantenimiento previa.

Página 18

Diario para el ajuste de la dosis

Lea detenidamente las instrucciones contenidas en el prospecto.

Las siguientes páginas del diario le ayudarán a mantener un registro del número de comprimidos que debe tomar por la mañana y por la noche durante el ajuste de la dosis.

Utilícelas para anotar el número de comprimidos que toma por la mañana y por la noche.

Cada fase suele durar aproximadamente 1 semana, salvo que su médico o enfermero le indique lo contrario. Si las fases de ajuste de la dosis duran más de una semana, dispone de páginas adicionales en su diario para registrarlo.

Utilice las páginas 20 a 27 para registrar las primeras semanas de tratamiento, cuando recibe únicamente comprimidos de 200 microgramos (fases 1-4).

Si le han recetado comprimidos tanto de 200 como de 800 microgramos, utilice las páginas 30 a 37 (fases 5-8).

Página 19

Recuerde hablar con su médico o enfermero especialista en HAP de forma regular.

Anote las indicaciones de su médico o enfermero:

Teléfono y correo electrónico del médico:

Teléfono del farmacéutico:

Notas:

Página 20

SEMANA	Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermero el <u>DD/MM/AA</u> .							
1	Fecha: _____							
		200 microgramos	0	#	#	#	#	#
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#
La primera vez que tome selexipag deberá ser por la noche								

Página 21

SEMANA	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermero el <u>DD/MM/AA</u> .							
#	Fecha: _____							
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#
La primera vez que tome una dosis aumentada de selexipag deberá ser por la noche								

Página 22

SEMANA	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermero el <u>DD/MM/AA</u> .							
#	Fecha: _____							
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#

Página 23

SEMANA	Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hablé con mi médico o enfermero el <u>DD/MM/AA</u> .							
#	Fecha: _____							
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#
		200 microgramos	#	#	#	#	#	#
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 24

Nº DE SEMANA #	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
Fecha:								
Mañana	A 2 200 microgramos	0	#	#	#	#	#	#
Noche	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 25

Nº DE SEMANA #	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
Fecha:								
Mañana	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
Noche	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 26

Nº DE SEMANA #	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
Fecha:								
Mañana	A 2 200 microgramos	0	#	#	#	#	#	#
Noche	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 27

Nº DE SEMANA #	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
Fecha:								
Mañana	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
Noche	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos								

Página 28

Utilice las siguientes páginas del diario si su médico o enfermero le receta comprimidos de 800 microgramos además de los comprimidos de 200 microgramos.

En las páginas del diario, compruebe que ha tomado **un** comprimido de 800 microgramos cada día por la mañana y por la noche junto con el número de comprimidos de 200 microgramos que se le ha recetado.



Página 29

Recuerde hablar con su médico o enfermero especialista en HAP de forma regular.

Anoté las indicaciones de su médico o enfermero:

Teléfono y correo electrónico del médico:

Teléfono del farmacéutico:

Notas:

Página 30

Nº DE SEMANA #	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
Fecha:								
Mañana	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	A 8 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	A 8 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 31

Nº DE SEMANA #	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
Fecha:								
Mañana	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	A 8 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche	A 2 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	A 8 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 32

Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
#	Fecha: _____							
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 33

Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
#	Fecha: _____							
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 34

Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
#	Fecha: _____							
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 35

Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
#	Fecha: _____							
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 36

Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
#	Fecha: _____							
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 37

Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermero el DD / MM / AA.							
#	Fecha: _____							
 Mañana	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
 Noche	 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

Página 38

Notas								

Página 39

--	--