

Prospecto: Información para el paciente

Selexipag Teva 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Teva 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Selexipag Teva
3. Cómo tomar Selexipag Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Selexipag Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Selexipag Teva y para qué se utiliza

Selexipag Teva 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 Teva

No tome Selexipag Teva

- 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 especialista en HAP antes de empezar a tomar selexipag en caso de que

- esté tomando medicamentos para la hipertensión (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 sobre selexipag en pacientes mayores de 75 años. Selexipag se debe utilizar con precaución en pacientes de este grupo de edad.

Otros medicamentos y Selexipag Teva

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 especialista en HAP si está tomando alguno de los medicamentos que se indican a continuación:

- Gemfibrozilo (medicamento utilizado para reducir los niveles de grasas [lípidos] en la sangre)
- Clopidogrel (medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos sanguíneos (trombos) 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 funcionan)
- 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.

Selexipag Teva contiene

Selexipag Teva 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene Rojo Allura AC (E129). Este es un agente colorante que puede causar reacciones alérgicas.

Selexipag 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG contiene Rojo Allura AC (E129). Este es un agente colorante, que puede causar reacciones alérgicas

3. Cómo tomar Selexipag Teva

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, o si tiene alguna pregunta, 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

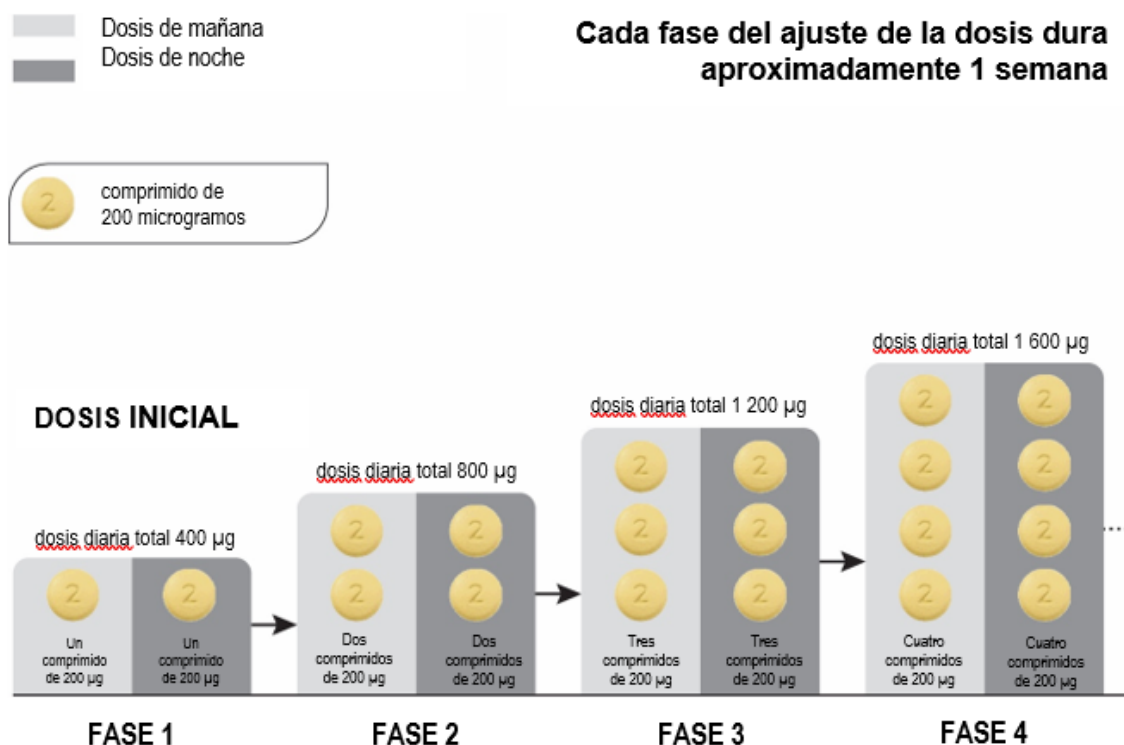
Si su médico prescribe comprimidos de 200 microgramos

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, y 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.

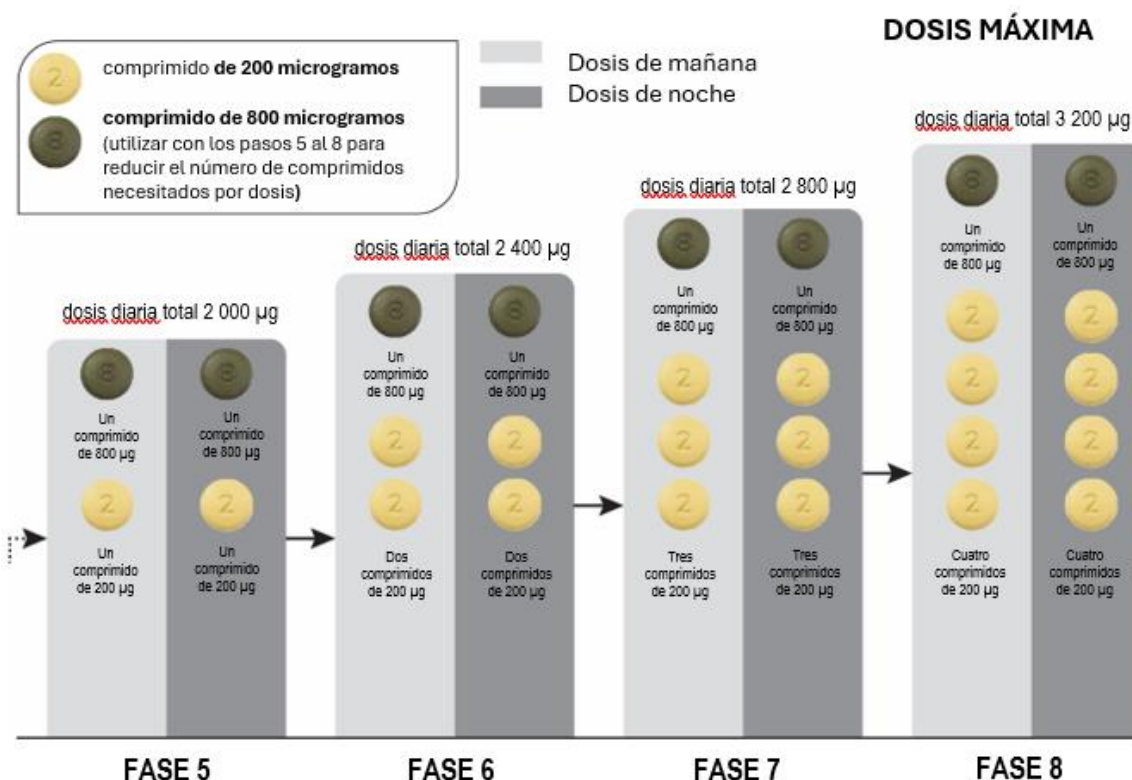


Si su médico le indica que siga aumentando la dosis, añadirá un comprimido de 200 microgramos a la dosis matutina y un comprimido de 200 microgramos a la dosis nocturna en cada nueva fase. Se recomienda realizar la primera toma de la dosis aumentada por la noche.

Si su médico le indica que siga aumentando la dosis y proceda a la fase 5, puede hacerlo tomando un comprimido verde 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.



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 para el ajuste de la dosis 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 permitan hacer seguimiento. **Recuerde comunicarse con su médico o enfermero especialista en HAP de forma periódica durante la fase de ajuste de la dosis.**

Si su médico prescribe comprimidos de 100 microgramos

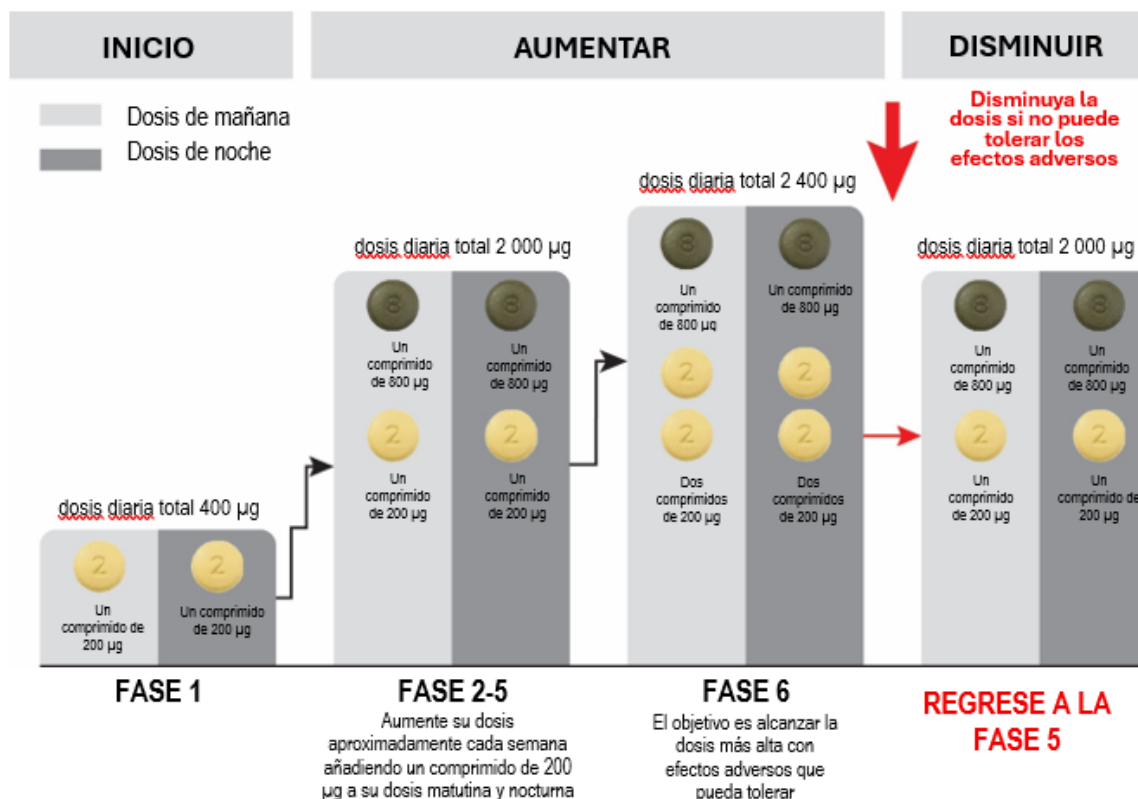
Selexipag Teva no está disponible en 100 microgramos, por lo tanto, en caso de que esta dosis sea requerida, se deben utilizar otros medicamentos disponibles en el mercado que contengan selexipag 100 microgramos.

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 de 200 microgramos 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.

Ajuste de la dosis con comprimidos de 200 microgramos



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(s) concentración(es) adecuada(s) 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 Teva 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 Teva

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 las dosis olvidadas.**

Si interrumpe el tratamiento con Selexipag Teva

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 sufren. 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 boca, 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 extremidades inferiores, dolor articular o enrojecimiento facial, 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 náuseas y ganas de vomitar)
- Diarrea
- Dolor mandibular, dolor muscular, dolor articular, dolor en las extremidades inferiores
- 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 y como se describen al inicio 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, farmacéutico o enfermero, 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 Teva

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 el envase y en el blíster después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Selexipag Teva 200, 600, 1 000, 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Selexipag Teva 400, 800, 1 400, 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Este medicamento no requiere ninguna condición especial 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 Teva

El principio activo es selexipag.

- Selexipag Teva 200 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 200 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 400 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 400 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 600 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 600 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 800 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 800 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 1 000 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 1 200 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 1 400 microgramos de selexipag
- Selexipag Teva 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película: cada comprimido recubierto con película contiene 1 600 microgramos de selexipag

Los demás componentes en el núcleo del comprimido son manitol, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio

200 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro amarillo (E172).

400 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro rojo (E172).

600 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro negro (E172), rojo allura AC (E129), carmín de índigo (E132).

800 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), carmín de índigo (E132).

1-000 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).

1-200 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro negro (E172), rojo allura AC (E129), carmín de índigo (E132).

1 400 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro amarillo (E172).

1 600 microgramos: El recubrimiento pelicular contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), carbonato de calcio, óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Selexipag Teva 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, amarillo claro, con “2” grabado en una cara.

Selexipag Teva 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, rojo, con “4” grabado en una cara.

Selexipag Teva 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, violeta claro, con “6” grabado en una cara.

Selexipag Teva 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, verde, con “8” grabado en una cara.

Selexipag Teva 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, naranja, con “10” grabado en una cara.

Selexipag Teva 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, violeta oscuro, con “12” grabado en una cara.

Selexipag Teva 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, amarillo oscuro, con “14” grabado en una cara.
Selexipag Teva 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG es un comprimido recubierto con película redondo, de 7 mm de diámetro, marrón, con “16” grabado en una cara.

Tamaños de envase

Selexipag Teva 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Envases de 60, 140, 60 x 1, 140 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Envases de 60 o 140 comprimidos recubiertos con película (envase de ajuste de dosis).

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

Envases de 60, 60 x 1 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Teva Pharma, S.L.U.

Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B – 1ª planta

Alcobendas

28108, Madrid. Spain

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.,

Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, 41 500 Larissa,

Grecia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108, Alcobendas, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2025

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

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

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

Selexipag Teva 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Guía para el ajuste de la dosis

Inicio del tratamiento con Selexipag Teva

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

Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que podría recomendarle que cambie su dosis de selexipag. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que podría recomendarle que tome selexipag solo una vez al día.

Página 2

Página 3

Índice

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

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

Página 5

¿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.

Hay 2 fases de tratamiento con selexipag:

Ajuste de la dosis

Durante las primeras semanas, su médico necesitará su colaboración para hallar 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, y 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

Página 7

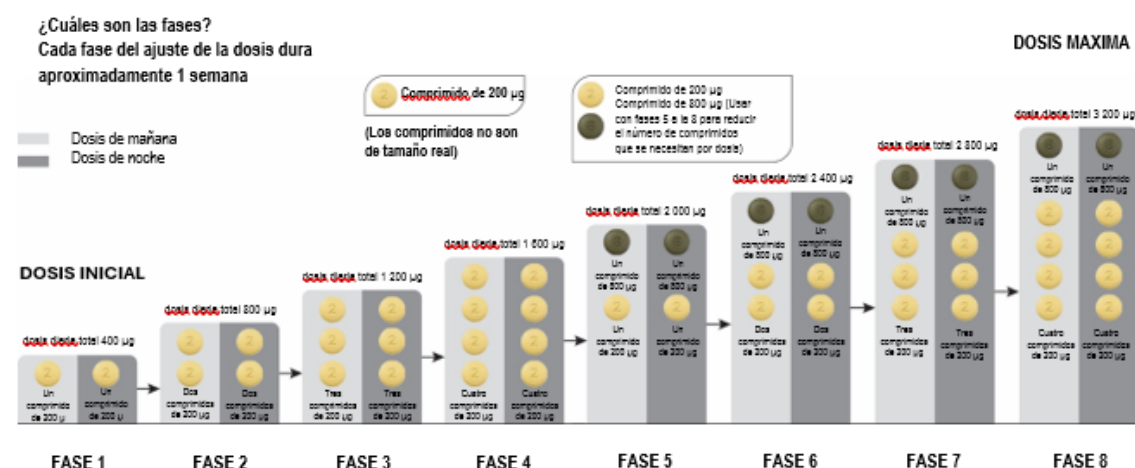
¿Cómo aumentar la dosis?

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

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 aumentará la dosis hasta la siguiente fase. 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.	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

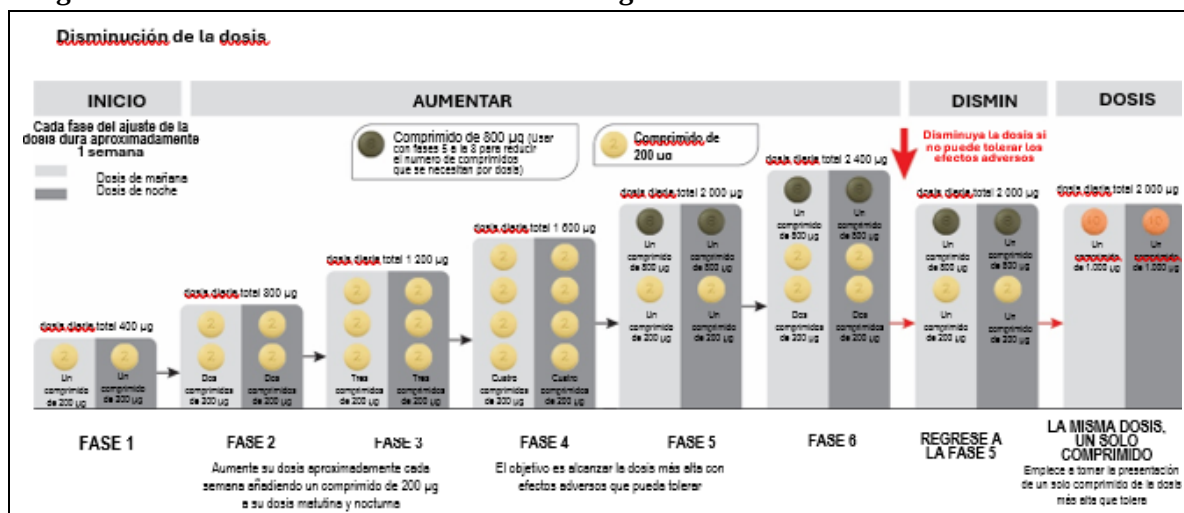
Página 11

↓¿Cuándo debe disminuir la dosis? Como 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:	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,
--	--

• Dolor de cabeza • Diarrea • Náuseas • Vómitos • Dolor mandibular • Dolor muscular • Dolor en las extremidades inferiores • Dolor articular • Enrojecimiento facial Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.	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 1 200 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 interrumpe el tratamiento con selexipag

Si olvida tomar una dosis, tómelas 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.	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 o más), 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
--

Página 19

Recuerde comunicarse 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:

30 a 37 (fases 5-8).

Página 20

Nº de semana: 1

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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos	0					
Noche	200 microgramos						

La primera vez que tome **Selaxigan** deberá ser por la noche

Página 21

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

La primera vez que tome una dosis aumentada de **Selaxigan** deberá ser por la noche

Página 22

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

Página 23

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos

Página 24

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos

Página 25

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos

Página 26

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos

Página 27

Nº de semana:

Añote 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 **ODONTÓLOGO**.

	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
Mañana	200 microgramos						
Noche	200 microgramos						

Pase a la página 28 si su médico le receta los comprimidos de 800 microgramos

Página 28

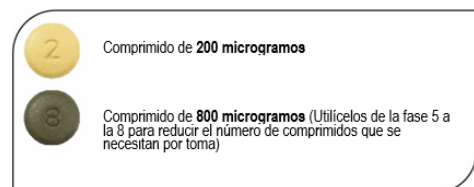
Utilice las siguientes páginas del diario si su médico o enfermero le receta comprimidos de 800 microgramos además de los

Página 29

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

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.



Anote las indicaciones de su médico o enfermero:

Teléfono y correo electrónico del médico:

Teléfono del farmacéutico:

Notas:

Página 30

Nº de 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. Hable con su médico o enfermero el .

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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 31

Nº de 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. Hable con su médico o enfermero el .

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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 32

Nº de 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. Hable con su médico o enfermero el .

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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:

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. Hable con su médico o enfermero el .

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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:

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. Hable con su médico o enfermero el .

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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:

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. Hable con su médico o enfermero el .

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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:

Anota el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escribe cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermero el **CLINICIA**.

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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:

Anota el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escribe cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermero el **CLINICIA**.

		Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	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

Página 40