Prospecto: información para el paciente

Selexipag Dr. Reddys 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Selexipag Dr. Reddys 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de 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 Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Selexipag Dr. Reddys
3. Cómo tomar Selexipag Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Selexipag Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Selexipag Dr. Reddys y para qué se utiliza

Selexipag Dr. Reddys 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 Dr. Reddys

No tome Selexipag Dr. Reddys

- 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 Dr. Reddys

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o prevé tomar algún 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 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.

Selexipag Dr. Reddys contiene
Selexipag Dr. Reddys 600 y 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película contienen rojo allura AC (E129), que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar Selexipag Dr. Reddys

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).

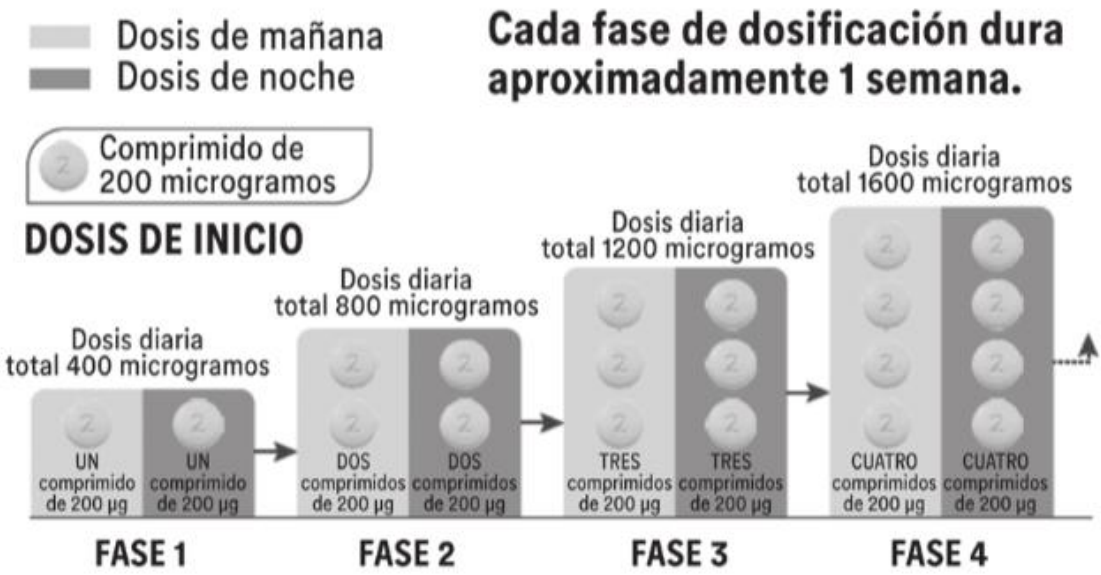
Ajuste de la dosis adecuada para usted

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.

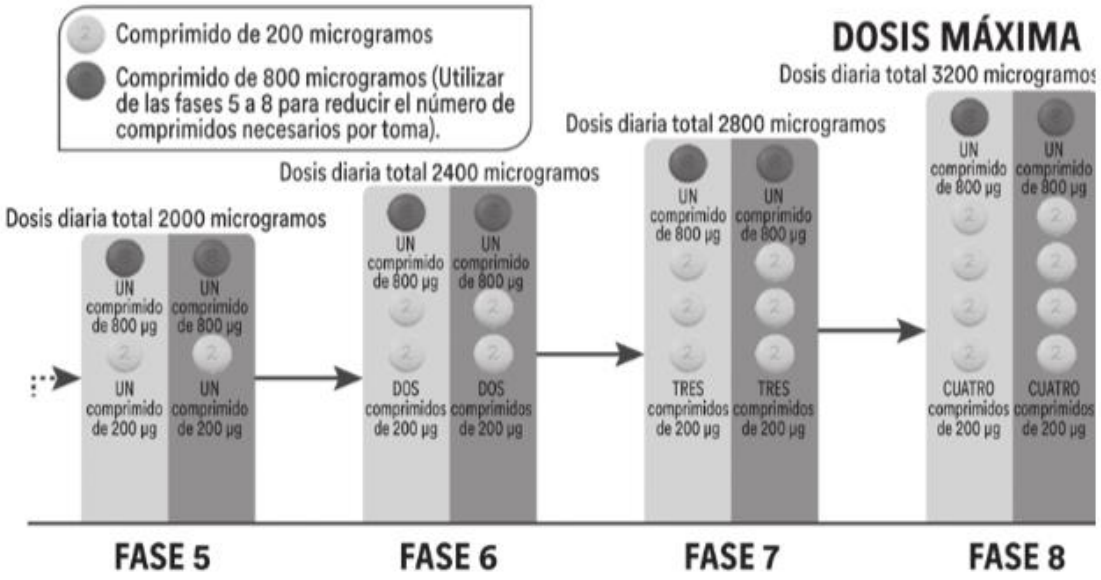


Si su médico le indica que siga aumentando la dosis, añadirá un comprimido de 200 microgramos a la dosis matutina y un comprimido de 200 microgramos a la dosis nocturna en cada nueva fase. Se recomienda realizar la primera toma de la dosis aumentada por la noche.

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 de ajuste de dosis durante el proceso de ajuste de dosis
Recibirá el paquete de ajuste de dosis, que contiene una guía de ajuste de dosis y un folleto para el paciente. La guía de ajuste de dosis proporciona información sobre el proceso de ajuste de dosis y le

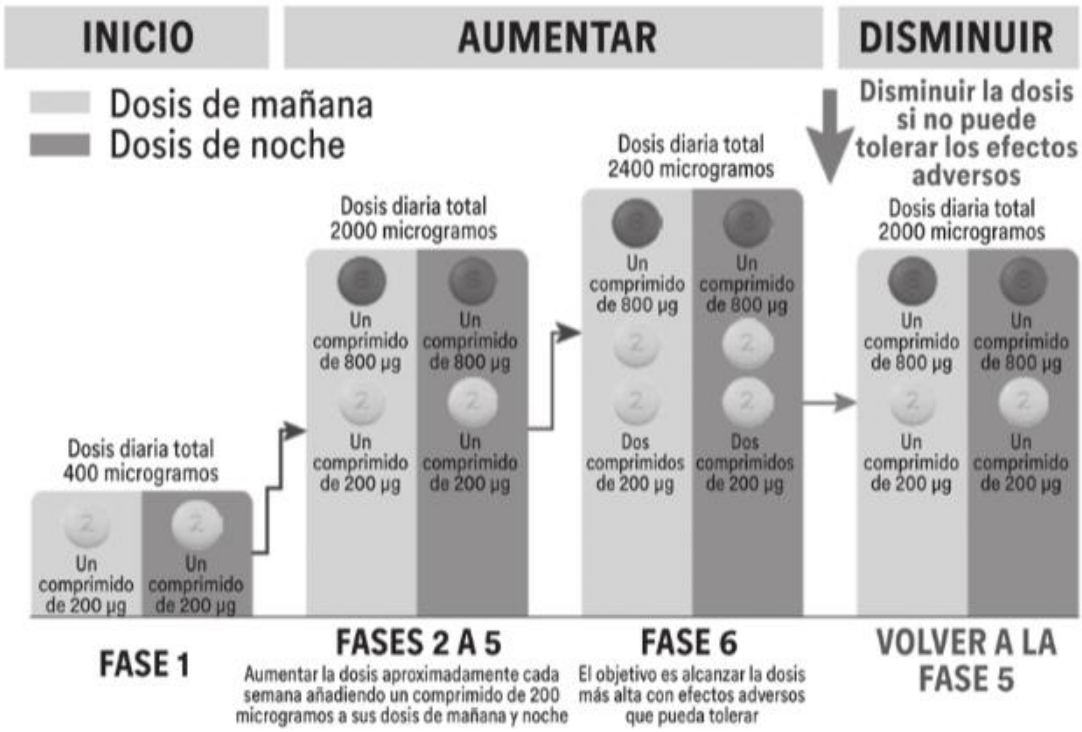
permite registrar la cantidad de comprimidos que toma diariamente.

Recuerde registrar la cantidad de comprimidos que toma diariamente en su diario de ajuste de dosis. Los pasos de ajuste de dosis suelen durar aproximadamente una semana. Si su médico le indica que prolongue cada paso de ajuste de dosis más de una semana, existen páginas adicionales en el diario para que pueda realizar un seguimiento. **Recuerde hablar con su médico o enfermero especializado en HAP regularmente durante el proceso de ajuste de dosis.**

Si su médico prescribe comprimidos de 100 microgramos
Selexipag no está disponible en 100 microgramos; por lo tanto, si se requiere esta concentración, se deben utilizar otros medicamentos que contengan selexipag 100 microgramos disponibles en el mercado.

Reducción gradual de la dosis debido a efectos secundarios
Durante el ajuste de la dosis, puede experimentar efectos secundarios como dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor mandibular, dolor muscular, dolor en las piernas, dolor articular o enrojecimiento facial (ver sección 4). Si tolera estos efectos secundarios con dificultad, consulte a su médico sobre cómo controlarlos o tratarlos. Existen tratamientos que pueden ayudar a aliviar los efectos secundarios. Por ejemplo, analgésicos como el paracetamol pueden ayudar a tratar el dolor y el dolor de cabeza.

Si los efectos secundarios no se pueden tratar o no mejoran gradualmente con la dosis que está tomando, su médico puede ajustar su dosis reduciendo el número de comprimidos amarillos claros de 200 microgramos que toma, uno por la mañana y uno por la noche. El diagrama a continuación muestra cómo reducir gradualmente la dosis. Realice esta acción solo si se lo indica su médico.



Si sus efectos secundarios son controlables después de reducir la dosis, su médico podría decidir que debe continuar con esa dosis. Consulte la sección "Dosis de mantenimiento" a continuación para obtener más información.

Dosis de mantenimiento
La dosis máxima que pueda tolerar durante el ajuste de dosis se convertirá en su dosis de mantenimiento. Su dosis de mantenimiento es la dosis que debe continuar tomando regularmente.

Su médico le recetará una dosis de comprimido adecuada para su dosis de mantenimiento. **Esto podría**

permitirle tomar un comprimido por la mañana y otro por la noche, en lugar de varios comprimidos cada vez.

Para obtener una descripción completa de los comprimidos de Selelexipag Dr. Reddys, incluidos los colores y el marcado, consulte la sección 6 de este prospecto.

Con el tiempo, su médico podría ajustar su dosis de mantenimiento según sea necesario.

Si, en algún momento, después de tomar la misma dosis durante un tiempo prolongado, experimenta efectos secundarios que no tolera o que afecten a sus actividades diarias habituales, consulte a su médico, ya que podría ser necesario reducir su dosis. El médico podría entonces recetarle una dosis de comprimido más baja. Recuerde desechar los comprimidos no utilizados (ver sección 5).

Tome Selexipag Dr. Reddys una vez por la mañana y otra por la noche, con un intervalo de aproximadamente 12 horas.
Tome los comprimidos con las comidas, ya que podría tolerar mejor el medicamento. El recubrimiento del comprimido proporciona protección. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua. No los parta ni los triture.

Si toma más Selexipag Dr. Reddys del que debe
Si ha tomado más comprimidos de los que le han indicado, 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 Dr. Reddys
Si olvida tomar selexipag, tome una dosis tan pronto como se acuerde y continúe tomando los comprimidos a la hora habitual. Si es casi la hora de su siguiente dosis (en las 6 horas anteriores a su hora habitual), omita la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento a la hora habitual.
No tome una dosis doble para compensar un comprimido olvidado.

Si interrumpe Selexipag Dr. Reddys
Interrumpir repentinamente el tratamiento con selexipag podría empeorar sus síntomas. No deje de tomar este medicamento a menos que su médico se lo indique. Su médico podría indicarle que reduzca la dosis gradualmente antes de suspenderlo por completo.

Si, por cualquier motivo, deja de tomar selexipag durante más de 3 días consecutivos (si olvidó 3 dosis por la mañana y 3 por la noche, o 6 dosis seguidas o más), **contacte con su médico inmediatamente, ya que podría ser necesario ajustar su dosis para evitar efectos secundarios**. Su médico podría decidir reiniciar el tratamiento con una dosis más baja, aumentando gradualmente hasta su dosis de mantenimiento anterior.

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte 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 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 malestar y sentirse enfermo)
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de 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 Dr. Reddys

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.

Selexipag Dr. Reddys 200, 600, 1000, 1200 microgramos comprimidos recubiertos con película
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Selexipag Dr. Reddys 400, 800, 1400, 1600 microgramos comprimidos recubiertos con película
Este medicamento no requiere 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 Dr. Reddys

El principio activo es selexipag.
Selexipag Dr. Reddys 200 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 200 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 400 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 400 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 600 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 600 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 800 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 800 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1 000 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1 200 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1 400 microgramos de selexipag
Selexipag Dr. Reddys 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película contiene 1 600 microgramos de selexipag

Los demás componentes son: manitol, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio.

200 microgramos: El recubrimiento contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro amarillo (E172).
400 microgramos: El recubrimiento contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro amarillo (E172).
600 microgramos: El recubrimiento 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 contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172), carmín de índigo (E132).
1000 microgramos: El recubrimiento contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172).
1200 microgramos: El recubrimiento contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro negro (E172), rojo allura AC (E129), carmín de índigo (E132).
1400 microgramos: El recubrimiento contiene hipromelosa 2910, hidroxipropilcelulosa, talco, carbonato de calcio, óxido de hierro amarillo (E172).
1 600 microgramos: El recubrimiento 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 Dr. Reddys 200 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color amarillo claro, con un ”2” grabado en una cara.
Selexipag Dr. Reddys 400 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color rojo, con un “4” grabado en una cara.
Selexipag Dr. Reddys 600 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color violeta claro, con un “6” grabado en una cara.
Selexipag Dr. Reddys 800 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color verde, con un “8” grabado en una cara.

Selexipag Dr. Reddys 1 000 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color naranja, con un "10" grabado en una cara.
Selexipag Dr. Reddys 1 200 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color violeta oscuro, con la inscripción "12" grabada en una cara.
Selexipag Dr. Reddys 1 400 microgramos comprimidos recubiertos con película es redondo, de 7 mm de diámetro, de color amarillo oscuro, con la inscripción "14" grabada en una cara.
Selexipag Dr. Reddys 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película s es redondo, de 7 mm de diámetro, de color marrón, con la inscripción "16" grabada en una cara.

Tamaños de envase
Selexipag Dr. Reddys 200 microgramos comprimidos recubiertos con película
Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 y 140 comprimidos recubiertos con película. Cajas de 60 o 140 comprimidos recubiertos con película (envase de ajuste de dosis).

Selexipag Dr. Reddys 200 microgramos, 400 microgramos, 600 microgramos, 800 microgramos, 1 000 microgramos, 1 200 microgramos, 1 400 microgramos y 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película.
Caja de cartón de 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130 y 140 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 de comercialización
Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avda. Josep Tarradellas nº 38
08029 Barcelona
España

Responsable de la fabricación
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Alemania

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

ó
Rual Laboratories SRL
313, Splaiul Unirii, Building H, 1st floor, sector 3,
Bucuresti, 030138
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Suecia	Selexipag Reddy 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600 mikrogram filmdragerade tabletter
Alemania	Selexipag beta 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400, 1600 Mikrogramm Filmtabletten
España	Selexipag Dr. Reddys 200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400, 1 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG

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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

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

Pagina 1

Selexipag Dr. Reddys comprimidos recubiertos con película de 200 microgramos
selexipag
Guía de ajuste de dosis
Inicio del tratamiento con Selexipag Dr. Reddys
Por favor, lea el prospecto de información para el paciente que se adjunta antes de comenzar el tratamiento. Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que es posible que le recomiende modificar la dosis de Selexipag Dr. Reddys. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que podría recomendarle tomar Selexipag Dr. Reddys una sola vez al día.

Página 2

¿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

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 Dr. Reddys?
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, preferiblemente durante las comidas.

Página 5

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

Cómo debe 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 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.

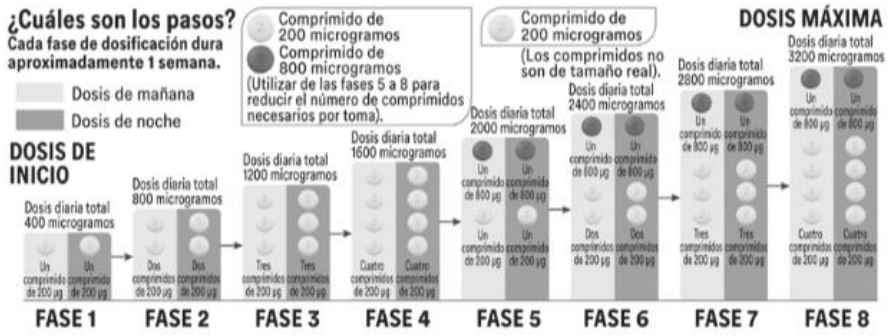
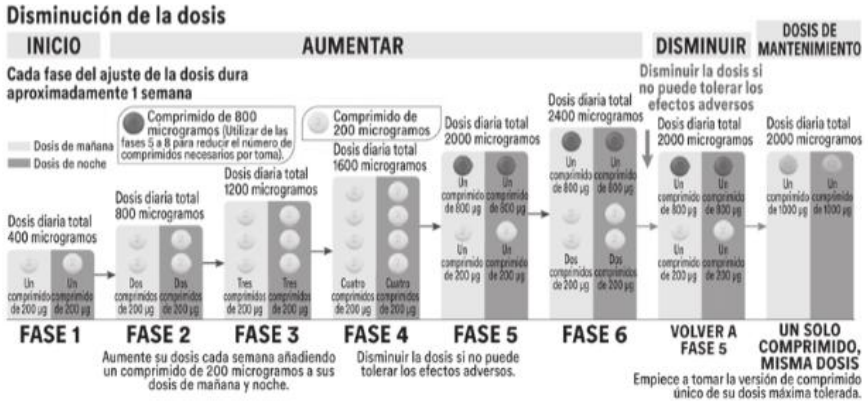
El objetivo es alcanzar la dosis más adecuada para su tratamiento.
Esta dosis será su dosis de mantenimiento.

Página 7

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

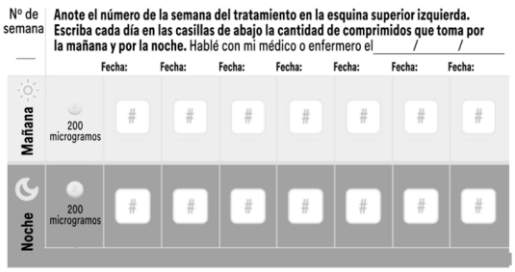
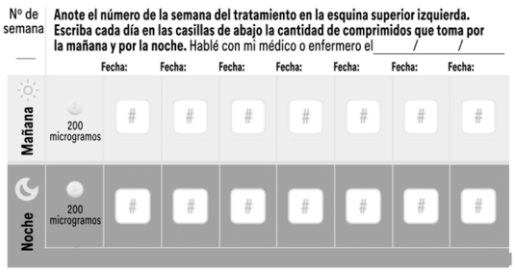
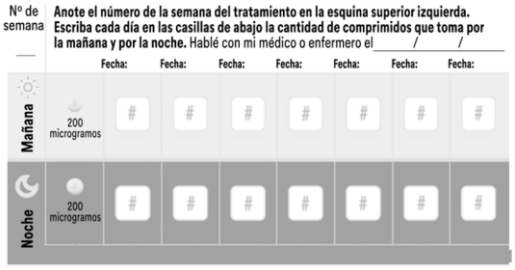
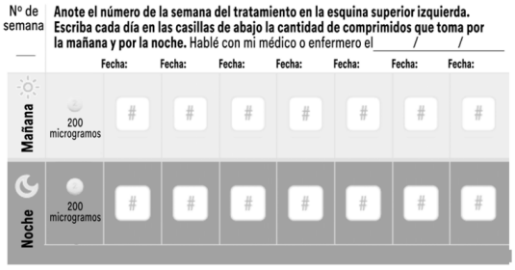
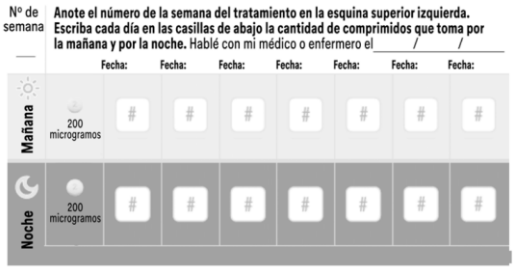
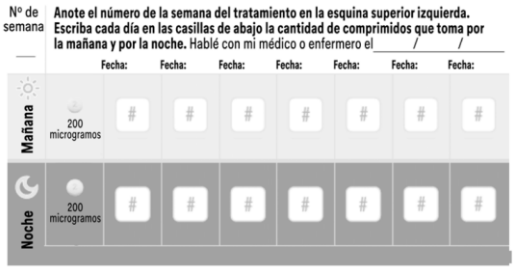
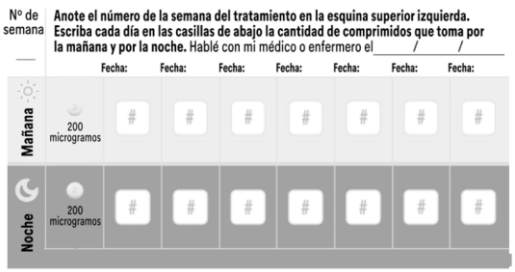
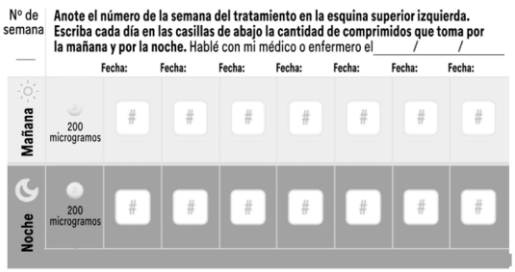
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Página 8	Página 9
	
Página 10	**Página 11**
↓¿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 extremidades inferiores • Dolor articular • Enrojecimiento facial **Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.**	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 puede tolerar durante la fase de ajuste de la dosis se convertirá en	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:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

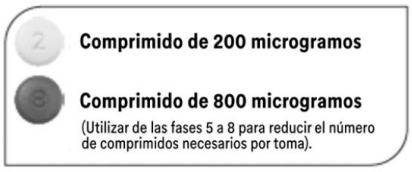
su **dosis de mantenimiento**. Su dosis de manteniemiento es la dosis que debe seguir tomando de forma habitual. Su médico o enfermero le recetará **uno o varios comprimidos con la potencia equivalente** para su dosis de mantenimiento. **Esto puede permitirle tomar un único comprimido por la mañana y otro por la noche.**	 **Con el tiempo, su médico o enfermero puede ajustar su dosis de mantenimiento si fuea necesario.**
Página 17	**Página 18**
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 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	**Páhina 19**
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	**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:**

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

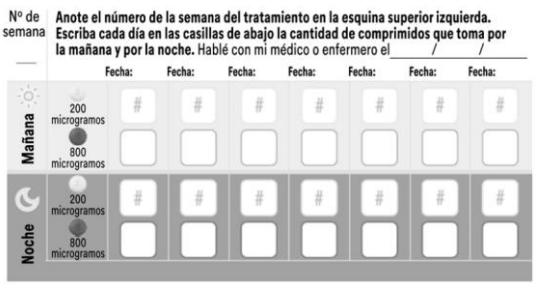
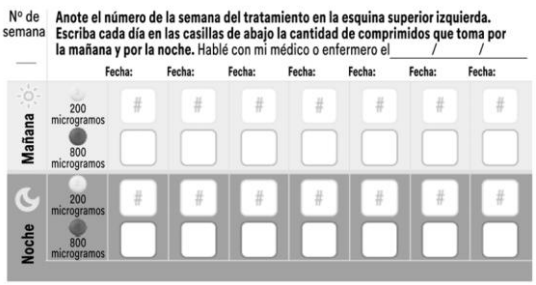
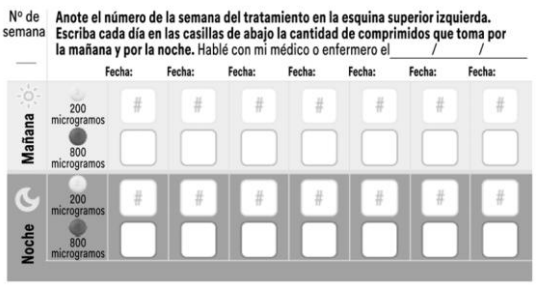
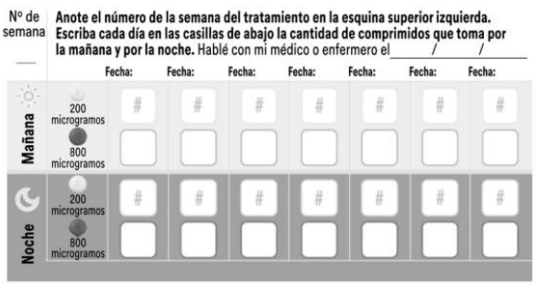
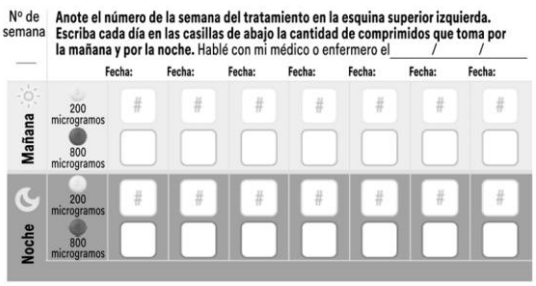
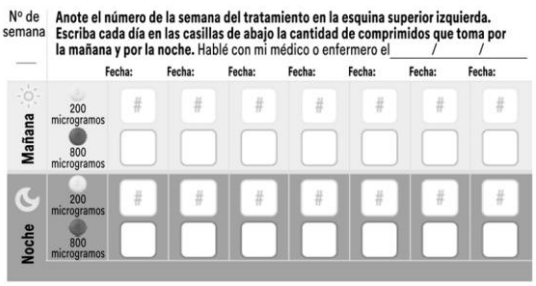
1-4).  **Si le han recetado comprimidos tanto de 200 como de 800 microgramos, utilice las páginas 30 a 37 (fases 5–8).**	
Pagina 20	**Página 21**
	
Página 22	**Página 23**
	
Página 24	**Página 25**
	
Página 26	**Página 27**
	
Página 28	**Página 29**
Utilice las siguientes páginas del diario si su médico o enfermero le receta comprimidos de 800 microgramos además de los de 200 microgramos.	**Recuerde comunicarse con su médico o enfermero especialista en HAP de forma regular.** Anote las indicaciones de su médico o enfermero:

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

<table>
<tr><td>En las páginas del diario, marque que ha tomado un comprimido de 800 microgramos cada día, por la mañana y por la noche, junto con la cantidad prescrita de comprimidos de 200 microgramos.


</td><td>Teléfono y correo electrónico del médico:

Teléfono del farmacéutico:

Notas:</td></tr>
<tr><td>Página 30</td><td>Página 31</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Página 32</td><td>Página 33</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
<tr><td>Página 34</td><td>Página 35</td></tr>
<tr><td>
</td><td>
</td></tr>
</table>

Página 36	Página 37
