

Sp. zn.sukls127496/2024, sukls127497/2024, sukls127498/2024, sukls127500/2024,
sukls127501/20224, sukls127502/2024, sukls127503/2024, sukls127504/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 400 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 600 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 800 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů potahované tablety
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů potahované tablety

selexipag

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Selexipag Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Selexipag Accord užívat
3. Jak se přípravek Selexipag Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Selexipag Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Selexipag Accord a k čemu se používá

Selexipag Accord je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku selexipag. Působí na krevní cévy podobným způsobem jako přirozená látka prostacyklin, uvolňuje je a rozšiřuje.

Přípravek Selexipag Accord se používá k dlouhodobé léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) u dospělých pacientů, u kterých není dostatečná léčba jinými typy přípravků na léčbu PAH známými jako antagonisté endothelinového receptoru a inhibitory fosfodiesterázy typu 5. Přípravek Selexipag Accord může být také používán samostatně, pokud pacient není kandidátem pro tyto přípravky.

PAH je vysoký krevní tlak v cévách, které vedou krev ze srdce do plic (plicní tepny). U lidí s PAH se tyto tepny zužují, takže srdce musí pracovat silněji, aby jimi krev přečerpalo. To může u lidí vyvolávat únavu, závratě, dušnost nebo jiné příznaky.

Tím, že působí podobným způsobem jako přirozená látka prostacyklin, rozšiřuje tento lék plicní tepny a snižuje jejich ztuhnutí. To srdci usnadňuje přečerpávat plicními tepnami krev. Přípravek Selexipag Accord snižuje tlak v plicních tepnách, ulevuje od příznaků PAH a zpomaluje rozvoj onemocnění PAH.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Selexipag Accord užívat

Neužívejte přípravek Selexipag Accord,

- jestliže jste **alergický(á) na selexipag nebo na kteroukoli další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte problémy se srdcem, jako je:
 - o špatný průtok krve srdečním svalem (těžká ischemická choroba srdeční nebo nestabilní angina pectoris); příznaky mohou zahrnovat bolesti na hrudi,
 - o infarkt myokardu v posledních 6 měsících,
 - o slabé srdce (dekompenzované srdeční selhání), které není pod pečlivým lékařským dohledem,
 - o silně nepravidelný tep,
 - o porucha srdečních chlopní (vrozená nebo získaná), která způsobuje nedostatečnou práci srdce (nesouvisející s plicní hypertenzí),
- jestliže jste měl(a) mozkovou mrtvici během posledních 3 měsíců nebo jakoukoliv jinou příhodu, která snižuje přívod krve do mozku (např. přechodná ischemická ataka),
- jestliže užíváte gemfibrozil (lék používaný ke snížení hladiny tuků [lipidů] v krvi).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Selexipag Accord se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže

- užíváte léky na vysoký krevní tlak,
- máte nízký krevní tlak spojený s příznaky jako jsou závratě,
- u Vás nedávno došlo k velké ztrátě krve nebo tekutin jako např. při těžkém průjmu nebo zvracení,
- máte problémy se štítnou žlázou,
- máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo podstupujete dialýzu,
- máte nebo jste měl(a) problémy vyplývající z nedostatečné funkce jater.

Jestliže zaznamenáte některý z výše uvedených příznaků nebo se Váš stav změní, ihned to oznamte svému lékaři.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 18 let.

Starší pacienti

S přípravkem Selexipag Accord u pacientů starších 75 let jsou jen omezené zkušenosti. Přípravek Selexipag Accord se má u této věkové skupiny používat s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Selexipag Accord

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jestliže užíváte některý z následujících léků, poraďte se s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestrou:

- gemfibrozil (lék používaný ke snížení hladin tuků [lipidů] v krvi),
- klopidoogrel (lék používaný k potlačení krevních sraženin při ischemické chorobě srdeční),
- deferasirox (lék používaný k odstranění železa z krevního řečiště),
- teriflunomid (lék používaný k léčbě relaps-remitentní formy roztroušené sklerózy),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě některých forem epilepsie, bolesti nervů nebo jako pomoc při kontrole závažných poruch nálady, pokud jiné léky neúčinkují),
- fenytoin (lék používaný k léčbě epilepsie),
- kyselina valproová (lék používaný k léčbě epilepsie),
- probenecid (lék používaný k léčbě dny),

- flukonazol, rifampicin nebo rifapentin (antibiotika používaná k léčbě infekcí).

Těhotenství a kojení

Přípravek Selexipag Accord se v těhotenství a v období kojení nedoporučuje. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte během užívání přípravku Selexipag Accord používat účinnou antikoncepční metodu. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Selexipag Accord může vyvolat nežádoucí účinky, jako jsou bolesti hlavy a nízký krevní tlak (viz bod 4), které mohou mít vliv na schopnost řídit; zhoršit schopnosti řídit mohou také příznaky Vaší nemoci.

3. Jak se přípravek Selexipag Accord užívá

Přípravek Selexipag Accord smí předepisovat pouze lékař se zkušenostmi s léčbou PAH. Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Selexipag Accord.

Pokud máte problém s játry, která nefungují správně, nebo užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Vám lékař může doporučit, abyste užíval(a) nižší dávku přípravku Selexipag Accord dvakrát denně nebo abyste jej užíval(a) pouze jednou denně.

Pokud máte slabý zrak nebo trpíte nějakým typem slepoty, vyžádejte si pomoc další osoby při užívání přípravku Selexipag Accord během období titrace (proces postupného zvyšování Vaší dávky).

Zjišťování dávky, která je pro Vás vhodná

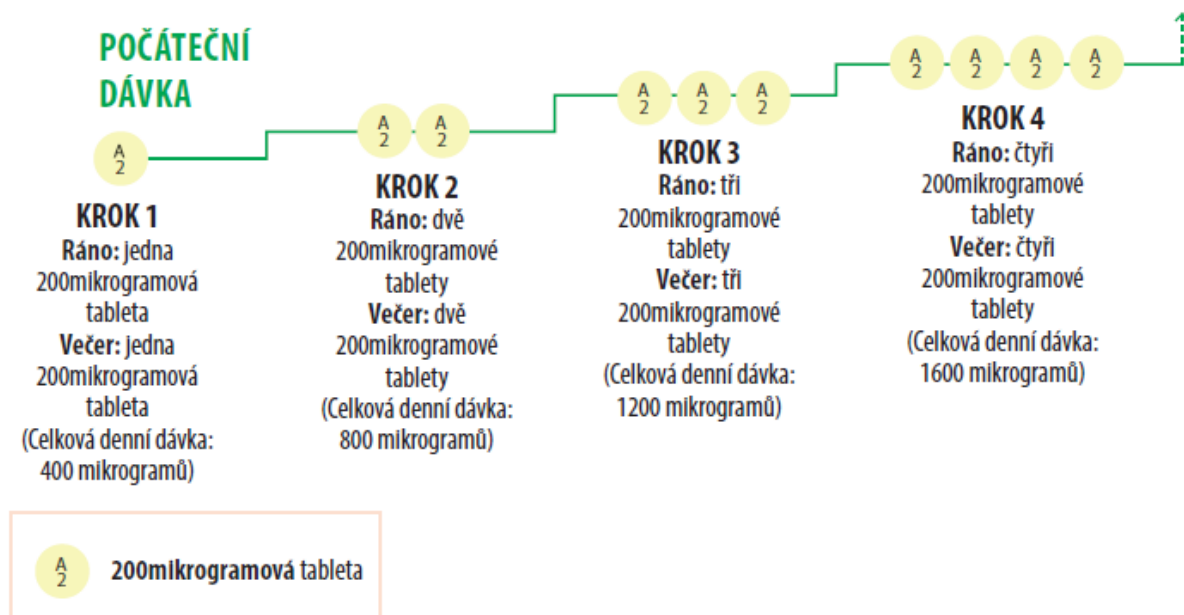
Pokud Vám lékař předepíše 200mikrogramové tablety

Na začátku léčby bude většina pacientů užívat **200mikrogramovou tabletu ráno a další 200mikrogramovou tabletu večer, s odstupem asi 12 hodin**. Doporučuje se zahajovat léčbu večer. Váš lékař Vám dá pokyn, že máte dávku postupně zvyšovat. Tento postup se nazývá titrace. Umožní to Vašemu tělu zvyknout si na nový lék. Cílem titrace je dosažení nejvhodnější dávky. Tou bude nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet, a která může dosáhnout maximální dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer.

První balení tablet, které dostanete, bude obsahovat světle žluté 200mikrogramové tablety. Lékař Vám řekne, abyste dávku zvyšoval(a) postupně, obvykle každý týden, ale interval mezi zvýšeními dávky může být i delší.

Při každém kroku přidáte jednu 200mikrogramovou tabletu k ranní dávce a další 200mikrogramovou tabletu k večerní dávce. **První zvýšenou dávku se doporučuje užít večer**. Níže uvedený diagram znázorňuje počet tablet, které se během prvních 4 kroků mají užít **každé ráno a každý večer**.

Jeden dávkovací krok trvá přibližně 1 týden

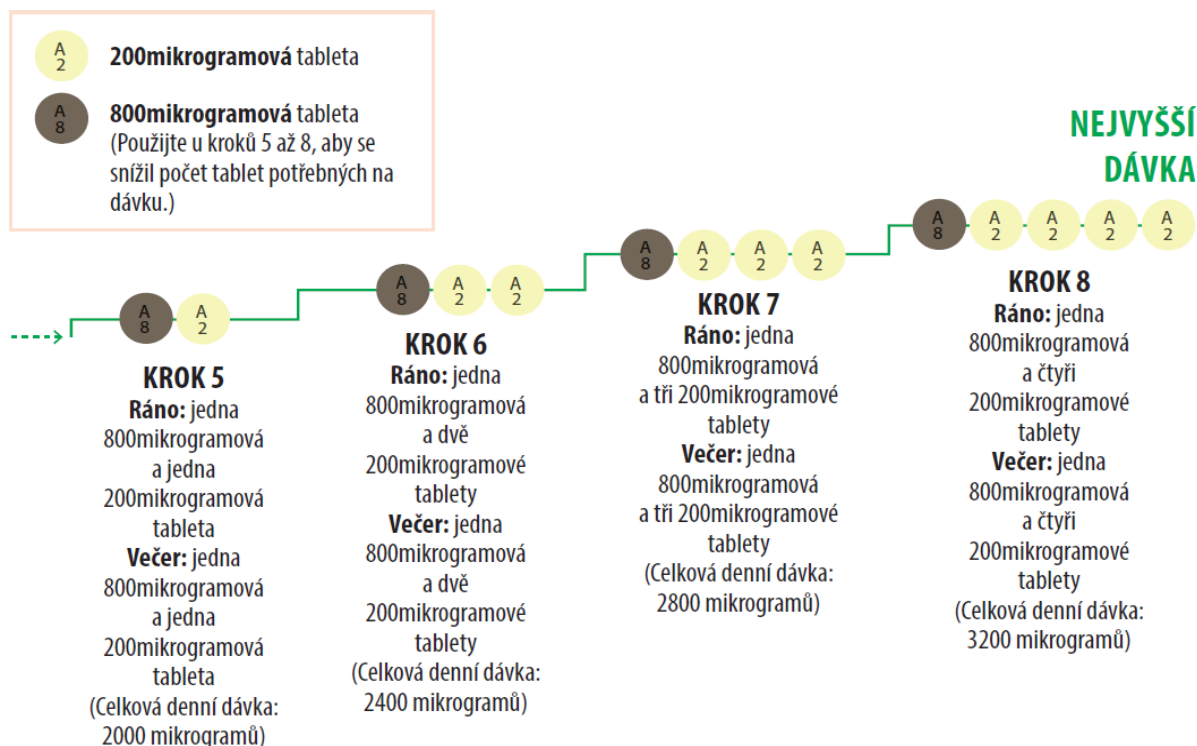


Pokud Vám lékař řekne, že máte dávku zvyšovat dále, přidáte při každém dalším kroku jednu 200mikrogramovou tabletu k ranní dávce a jednu 200mikrogramovou tabletu k večerní dávce. První zvýšenou dávku se doporučuje užít večer.

Pokud Vám lékař dá pokyn k dalšímu zvyšování dávky a k postoupení ke kroku 5, lze to provést užitím jedné hnědé 800mikrogramové tablety a jedné světle žluté 200mikrogramové tablety ráno a jedné 800mikrogramové tablety a jedné 200mikrogramové tablety večer.

Maximální dávka přípravku Selexipag Accord je 1 600 mikrogramů ráno a 1 600 mikrogramů večer. Ne každý pacient však této dávky dosáhne, protože různí pacienti vyžadují různé dávky.

Diagram níže znázorňuje počet tablet, které máte užít každé ráno a každý večer při každém kroku, počínaje krokem 5.



Pokud Vám lékař předepíše 100mikrogramové tablety

Tento léčivý přípravek není dostupný v dávce 100 mikrogramů, proto v případě potřeby této síly mají být použity jiné léčivé přípravky dostupné na trhu.

Použití průvodce titrací během titrace

Dostanete titrační balení, které obsahuje průvodce titrací a příbalovou informaci. Průvodce titrací uvádí informace o postupu titrace a umožní Vám zaznamenávat si počet tablet, které budete každý den užívat.

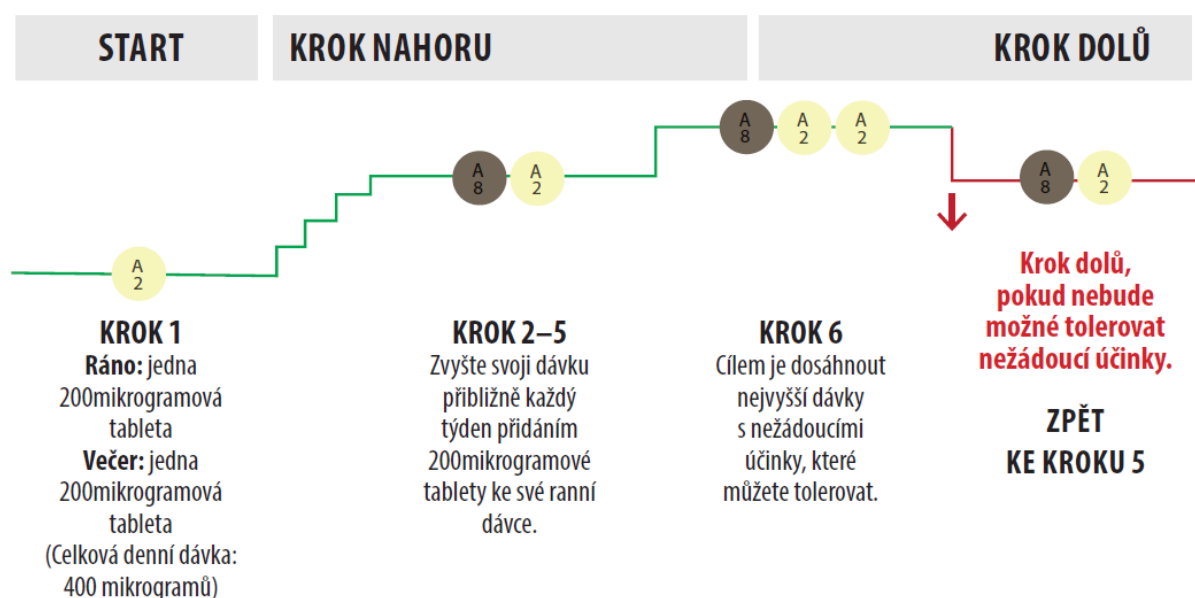
Nezapomeňte si do titračního deníku zapsat počet tablet, které každý den užijete. Titrační kroky obvykle trvají přibližně 1 týden. Pokud Vám dá lékař pokyn, abyste každý titrační krok prodloužil(a) na dobu delší než 1 týden, jsou v deníku další stránky, které Vám umožní titraci zaznamenávat.

Nezapomeňte se během titrace pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Přechod na nižší dávku kvůli nežádoucím účinkům

Během titrace se mohou u Vás objevit nežádoucí účinky, jako je bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení), bolest čelisti, bolest svalů, bolest nohou, bolest kloubů nebo zrudnutí v obličeji (viz bod 4). Pokud je pro Vás těžké tyto nežádoucí účinky snášet, poraďte se se svým lékařem, jak je zvládnout nebo léčit. Jsou k dispozici způsoby léčby, které mohou pomoci tyto nežádoucí účinky zmírnit. Například léky proti bolesti, jako je paracetamol, Vám mohou ulevit od bolesti, včetně bolesti hlavy.

Pokud nežádoucí účinky nelze léčit nebo pokud se postupně při dávce, kterou užíváte, nezlepšují, může Váš lékař dávku upravit snížením počtu světle žlutých tablet, které užíváte, o jednu ráno a o jednu večer. Dále uvedený diagram znázorňuje přechod na nižší dávku. K tomuto kroku přistupte jedině, pokud Vám k tomu dal pokyn Váš lékař.



Pokud jsou Vaše nežádoucí účinky po snížení dávky zvládnutelné, může Váš lékař rozhodnout, že u této máte zůstat dávky. Další informace naleznete dále v bodě Udržovací dávka.

Udržovací dávka

Nejvyšší dávka, kterou můžete během titrace snášet, bude Vaše udržovací dávka. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dál pravidelně užívat.

Váš lékař Vám bude jako udržovací dávku předepisovat tabletu o vhodné síle (vhodných silách). **To Vám může umožnit užívat místo několika tablet v jedné dávce pouze jednu tabletu ráno a jednu večer.**

Úplný popis tablet přípravku Selexipag Accord, včetně barev a značení, naleznete v bodě 6 této příbalové informace.

V průběhu času může Váš lékař udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud Vás kdykoli při užívání stejné dávky po dlouhou dobu postihnou nežádoucí účinky, které nebudete moci snášet nebo nežádoucí účinky, které budou mít vliv na Vaše normální denní činnosti, obraťte se na svého lékaře, protože může být potřeba snížit dávku. Lékař Vám pak může předepsat nižší dávku. Nezapomeňte zlikvidovat nepoužité tablety (viz bod 5).

Přípravek Selexipag Accord užívejte jednou ráno a jednou večer, s odstupem přibližně 12 hodin.

Tablety užívejte s jídlem, protože to může vést k lepší snášenlivosti přípravku. Potah tablety poskytuje ochranu. Tablety polykejte celé a zapíjejte je sklenicí vody. Tablety nedělte ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Selexipag Accord, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než máte, požádejte lékaře o radu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Selexipag Accord

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Selexipag Accord užít, dávku užijte ihned, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklou dobu. Pokud již téměř nastal čas užít další dávku (6 hodin do další dávky), opomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání přípravku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Selexipag Accord

Náhlé ukončení léčby přípravkem Selexipag Accord může mít za následek zhoršení příznaků. Přípravek Selexipag Accord nepřestávejte užívat, dokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař. Váš lékař Vám může poradit, abyste před úplným ukončením léčby dávku postupně snižoval(a).

Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Selexipag Accord po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 3 ranní a 3 večerní dávky neboli 6 nebo více dávek v řadě), **ihned se obraťte na svého lékaře, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo nežádoucím účinkům.** Váš lékař může rozhodnout, že se léčba obnoví s nižší dávkou, která se bude postupně zvyšovat na předchozí udržovací dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky Vás mohou postihnout nejen během titračního období, kdy se dávka zvyšuje, ale i později, až budete užívat stejnou dávku po dlouhou dobu.

Pokud Vás postihne otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může vést k potížím s polykáním nebo dýcháním (angoedém), musíte se ihned obrátit na svého lékaře.

Pokud Vás postihne některý z těchto nežádoucích účinků: bolest hlavy, průjem, pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení), bolest čelisti, bolest svalů, bolest nohou, bolest kloubů nebo zrudnutí obličeje, které nemůžete snášet nebo které nelze léčit, musíte se obrátit na svého lékaře, protože dávka, kterou užíváte, může být příliš vysoká a může být potřeba ji snížit.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy
- Zrudnutí (zrudnutí obličeje)
- Pocit na zvracení a zvracení (nauzea a zvracení)
- Průjem
- Bolest čelisti, bolest svalů, bolest kloubů, bolest nohou
- Nazofaryngitida (ucpaný nos)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Anémie (nízký počet červených krvinek)
- Hypertyreóza (nadměrně aktivní štítná žláza)
- Snížení chuti k jídlu
- Snížení tělesné hmotnosti
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Bolest břicha, včetně poruch trávení
- Bolest
- Změny výsledků některých krevních testů, včetně krevního obrazu nebo testů funkce štítné žlázy
- Vyrážky, včetně kopřivky, mohou vyvolat pálivé nebo píchavé pocity a zrudnutí kůže
- Angioedém a jeho příznaky, které jsou popsány v úvodu tohoto bodu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Zrychlený srdeční tep

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Selexipag Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tablety o velikosti 200 a 400 mikrogramů uchovávejte při teplotě do 30 °C. Tablety s obsahem 600, 800, 1000, 1200, 1400 a 1600 mikrogramů nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Selexipag Accord obsahuje

- Léčivou látkou je selexipag.
Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 200 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 400 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 400 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 600 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 600 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 800 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 800 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 1 000 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 1000 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 1 200 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 1200 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 1 400 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 1400 mikrogramů selexipagu.
Selexipag Accord 1 600 mikrogramů potahované tablety: jedna tableta obsahuje 1600 mikrogramů selexipagu.
- Pomocnými látkami jsou mannitol, kukuřičný škrob, hypromelosa, kopolymer kyseliny metakrylové a methylmetakrylátu 1:1, magnesium-stearát (jádro tablety); hypromelosa, propylenglykol (E 1520), oxid titaničitý (E 171), oxidy železa (E 172), karnaubský vosk (potah tablety).

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety obsahuje žlutý oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 400 mikrogramů potahované tablety obsahuje černý oxid železitý a červený oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 600 mikrogramů potahované tablety obsahuje červený oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 800 mikrogramů potahované tablety obsahuje černý oxid železitý, červený oxid železitý a žlutý oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 1 000 mikrogramů potahované tablety obsahuje červený oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 1 200 mikrogramů potahované tablety obsahuje černý oxid železitý a červený oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 1 400 mikrogramů potahované tablety obsahuje žlutý oxid železitý (E 172).

Selexipag Accord 1 600 mikrogramů potahované tablety obsahuje černý oxid železitý, červený oxid železitý a žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Selexipag Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety: kulaté, světle žluté, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A2“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 7 mm.

Selexipag Accord 400 mikrogramů potahované tablety: kulaté, fialové, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A4“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 7 mm.

Selexipag Accord 600 mikrogramů potahované tablety: kulaté, červené, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A6“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 7 mm.

Selexipag Accord 800 mikrogramů potahované tablety: kulaté, hnědé, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A8“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 5,5 mm.

Selexipag Accord 1 000 mikrogramů potahované tablety: kulaté, červené, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A10“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 5,6 mm.

Selexipag Accord 1 200 mikrogramů potahované tablety: kulaté, fialové, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A12“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 6,5 mm.

Selexipag Accord 1 400 mikrogramů potahované tablety: kulaté, světle žluté, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A14“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 6,6 mm.

Selexipag Accord 1 600 mikrogramů potahované tablety: kulaté, hnědé, potahované tablety (tablety) s vyraženým označením „A16“ na jedné straně a hladké na druhé straně. Tablety mají průměr přibližně 7 mm.

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety se dodává v blistrových baleních po 10 nebo 60 tabletách a po 60 nebo 140 tabletách (titrační balení), nebo v jednodávkových blistrových baleních po 10x1 nebo 60x1 tableta a 60x1 nebo 140x1 tableta (titrační balení).

Selexipag Accord 400 mikrogramů, 600 mikrogramů, 800 mikrogramů, 1 000 mikrogramů, 1 200 mikrogramů, 1 400 mikrogramů a 1 600 mikrogramů potahované tablety se dodává v blistrových baleních po 60 tabletách nebo v jednodávkových blistrových baleních 60x1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobce

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Gelderland

Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.

Calle DE Castello 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Španělsko

Synthon s.r.o.
Brněnská 597/32
678 01 Blansko
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Selexipag Accord 200 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 400 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 600 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 800 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 1.000 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 1.200 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 1.400 microgram filmomhulde tabletten Selexipag Accord 1.600 microgram filmomhulde tabletten
Dánsko	Selexipag Accord
Německo	Selexipag Accord 200 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 400 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 600 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 800 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 1000 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 1200 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 1400 Mikrogramm Filmtabletten Selexipag Accord 1600 Mikrogramm Filmtabletten
Norsko	Selexipag Accord
Švédsko	Selexipag Accord
Česká republika	Selexipag Accord
Polsko	Selexipag Accord
Chorvatsko	Seleksipag Accord 200 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 400 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 600 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 800 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 1,000 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 1,200 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 1,400 mikrograma filmom obložene tablete Seleksipag Accord 1,600 mikrograma filmom obložene tablete
Irsko	Selexipag Accord 200 microgram tablets Selexipag Accord 400 microgram tablets Selexipag Accord 600 microgram tablets Selexipag Accord 800 microgram tablets Selexipag Accord 1,000 microgram tablets Selexipag Accord 1,200 microgram tablets Selexipag Accord 1,400 microgram tablets Selexipag Accord 1,600 microgram tablets
Portugalsko	Selexipag Accord

Španělsko	Selexipag Accord 200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 800 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 1.000 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 1.200 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 1.400 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG Selexipag Accord 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Itálie	Selexipag Accord
Kypr	Selexipag Accord 200 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Selexipag Accord 400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Selexipag Accord 800 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Selexipag Accord 1,000 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Selexipag Accord 1,400 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Selexipag Accord 1,600 μικρογραμμαρίων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2026

PRŮVODCE TITRACÍ – TITRAČNÍ BALENÍ

Strana 1

Selexipag Accord 200 mikrogramů potahované tablety
Selexipag

Průvodce titrací

Zahájení léčby přípravkem Selexipag Accord

Před zahájením léčby si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Selexipag Accord. Pokud užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí, abyste užíval(a) přípravek Selexipag Accord pouze jednou denně.

Strana 2

Obsah

Jak máte užívat přípravek Selexipag Accord?4
Jak máte zvyšovat dávku?6
Jaké jsou kroky?8
Kdy máte přejít na nižší dávku?10
Přechod na nižší dávku.....12

Strana 3

Když se dostanete na udržovací dávku14
Jestliže zapomenete užít přípravek Selexipag Accord.....16
Jestliže přestanete užívat přípravek Selexipag Accord.....17
Titrační deník18

Strana 4

Jak máte užívat přípravek Selexipag Accord?
Selexipag Accord je léčivý přípravek, který se užívá každé ráno a večer k léčbě plicní arteriální hypertenze, také nazývané PAH.

Zahajovací dávka přípravku Selexipag Accord je 200 mikrogramů **jednou ráno a jednou večer**. První dávka přípravku Selexipag Accord se má užít večer.
Každou dávku zapijte sklenicí vody, nejlépe dávku užijte během jídla.

Strana 5

Léčba přípravkem Selexipag Accord má 2 fáze:

Titrace

V prvních několika týdnech budete spolupracovat se svým lékařem, abyste našli pro Vás vhodnou dávku přípravku Selexipag Accord. Lékař Vám může zvyšovat zahajovací dávku přípravku Selexipag Accord na vyšší dávky. Lékař Vám může snížit dávku na nižší. Tento postup se nazývá titrace. Umožní Vašemu tělu postupně si na lék zvyknout.

Udržovací fáze

Jakmile lékař nalezne dávku, která je pro Vás vhodná, budete tuto dávku užívat pravidelně. Tato dávka se nazývá se udržovací dávka.

Strana 6

Jak máte zvyšovat dávku?

Léčbu zahájíte dávkou 200 mikrogramů ráno a večer a po konzultaci s lékařem nebo zdravotní sestrou dávku zvýšíte na následující dávku. První zvýšená dávka se má užít večer. Každý krok obvykle trvá přibližně 1 týden. Nalezení pro Vás vhodné dávky může trvat několik týdnů.

Cílem je stanovit dávku, která je pro Vaši léčbu nejvhodnější.

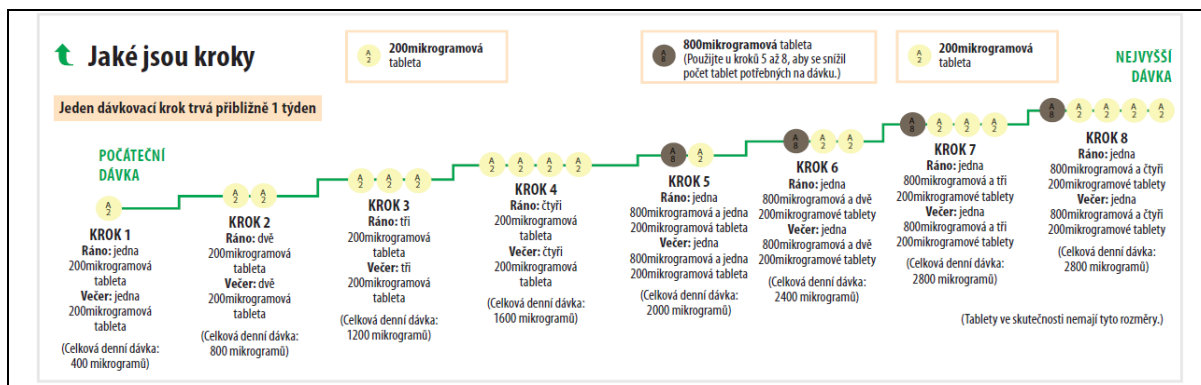
Tato dávka bude Vaše udržovací dávka.

Strana 7

Každý pacient s PAH je jiný. **Ne každý bude mít nakonec stejnou udržovací dávku.** Někteří pacienti mohou mít udržovací dávku 200 mikrogramů ráno a večer, zatímco jiní dosáhnou nejvyšší dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer. Další mohou dosáhnout udržovací dávku někde mezi tím. Důležité je, abyste dosáhl(a) nejvhodnější dávky pro Vaši léčbu.

Strana 8

Strana 9



Strana 10

Strana 11

↓ Kdy máte přejít na nižší dávku?

Stejně jako u všech léků, mohou se i u přípravku Selexipag Accord při zvyšování dávek vyskytnout nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Je dostupná léčba, která Vám může pomoci je zmírnit.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), které se u Vás mohou při užívání přípravku Selexipag Accord vyskytnout, jsou:

- bolest hlavy • průjem • pocit na zvracení • zvracení • bolest čelisti • bolest svalů • bolest nohou • bolest kloubů • zrudnutí obličeje

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci, kde jsou další informace.

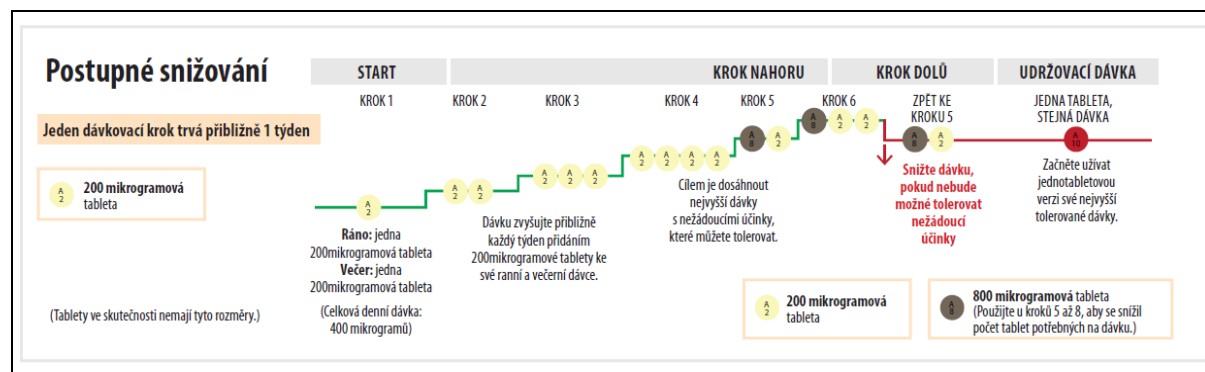
Pokud nežádoucí účinky nemůžete snášet, i když se je lékař nebo zdravotní sestra pokusili léčit, mohou Vám doporučit přejít na nižší dávku.

Pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra řekne, abyste přešel (přešla) na nižší dávku, užívejte o jednu 200mikrogramovou tabletu méně ráno i večer.

Přejít na nižší dávku smíte pouze po poradě s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou. Tento postup snižování dávky Vám pomůže najít dávku, která je pro Vás vhodná, a která se také nazývá udržovací dávka.

Strana 12

Strana 13



Strana 14

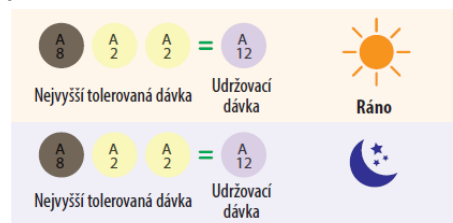
Strana 15

Kdy se dostanete na udržovací dávku

Nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet během titrace, bude Vaše **udržovací dávka**. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dále pravidelně užívat. Lékař Vám může jako udržovací dávku předepisovat odpovídající sílu v jedné tabletě.

To Vám umožní užívat jen jednu tabletu ráno a jednu večer, místo několika tablet v každé dávce.

Například pokud během titrace byla nejvyšší tolerovaná dávka 1 200 mikrogramů jednou ráno a jednou večer:



V průběhu času může Váš lékař nebo zdravotní sestra udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud zapomenete užít přípravek Selexipag Accord

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklém čase. Pokud do užití další dávky zbývá 6 hodin nebo méně, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání léku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud přestanete užívat přípravek Selexipag Accord

Přípravek Selexipag Accord nepřestávejte užívat, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Selexipag Accord po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 6 po sobě jdoucích dávek), **obrat' se ihned na lékaře, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestru, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků.**

Lékař nebo zdravotní sestra může určit, abyste léčbu obnovil(a) s nižší dávkou a tu postupně zvyšoval(a) na předchozí udržovací dávku.


Titrační deník



Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v příbalové informaci.

Následující stránky deníku Vám pomohou sledovat počet tablet, které máte během titrace užívat ráno a večer.

Použijte je k zapisování počtu tablet, které ráno a večer užíváte.

Každý krok obvykle trvá 1 týden, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra nedá jiný pokyn. Pokud u Vás titrační kroky trvají déle než 1 týden, jsou zde další stránky deníku k jejich zapisování.

 Ke sledování prvních týdnů léčby, kdy užíváte pouze 200mikrogramové tablety, použijte strany 20 až 27 (kroky 1-4).

  Pokud Vám byly předepsány 200mikrogramové a také 800mikrogramové tablety, použijte strany 30 až 37 (kroky 5-8).

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.





Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:





Telefon na lékárníka:

Poznámky:


Strana 20

TÝDEN 1	Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	0	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
První podání přípravku Selexipag Accord má proběhnout večer.								





Strana 21

TÝDEN —	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
První podání zvýšené dávky přípravku Selexipag Accord má proběhnout večer.								





Strana 22

TÝDEN —	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#





Strana 23

TÝDEN —	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety.								





Strana 24

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety.								





Strana 25

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety.								

Strana 26

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety.								

Strana 27

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
Datum: _____								
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety.								

Strana 28

Strana 29

Následující stránky deníku použijte, pokud Vám lékař předepíše vedle 200mikrogramových tablet i 800mikrogramové tablety.

Na stránkách deníku si zaškrtněte, že jste užil(a) **jednu** 800mikrogramovou tabletu každý den ráno a večer s předepsaným počtem 200mikrogramových tablet.



Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 30

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
	Datum: <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>							
Ráno 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1
Večer 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1

Strana 31

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
	Datum: <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>							
Ráno 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1
Večer 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1


Strana 32

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
	Datum: <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>							
Ráno 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1
Večer 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1







Strana 33

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .							
	Datum: <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u> <u> </u>							
Ráno 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1
Večer 		#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1

Strana 34

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .						
	Datum: <u> </u>						
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1


Strana 35

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .						
	Datum: <u> </u>						
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 36

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .						
	Datum: <u> </u>						
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 37

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil/a <u>DD/MM/RR</u> .						
	Datum: <u> </u>						
 Ráno	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
 Večer	 200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 38

Strana 39

Poznámky:	
-----------	--

Strana 40

--	--