

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Selexipag Accord, 200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 400 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 600 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 800 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipag Accord, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane
Selexipagum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Selexipag Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Selexipag Accord zawiera substancję czynną seleksypag. Seleksypag wpływa na naczynia krwionośne w podobny sposób, jak prostacyklina – substancja naturalnie obecna w ludzkim organizmie – powodując ich rozkurczenie i rozszerzenie.

Lek Selexipag Accord jest stosowany w celu długotrwałego leczenia tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u dorosłych pacjentów, niepoddającego się leczeniu innymi lekami stosowanymi w leczeniu TNP zwanymi antagonistami receptorów endoteliny (ERA) i inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5). Lek Selexipag Accord może być stosowany w monoterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania u nich tych leków.

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

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Selexipag Accord

Kiedy nie przyjmować leku Selexipag Accord

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Selexipag Accord należy omówić z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

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

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

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Lek Selexipag Accord a inne leki

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

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

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

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Selexipag Accord może powodować działania niepożądane, takie jak ból głowy i niskie ciśnienie krwi (patrz punkt 4), które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów; objawy choroby pacjenta również mogą powodować ograniczenie jego możliwości prowadzenia pojazdów.

3. Jak przyjmować lek Selexipag Accord

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

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

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje nieprawidłowa czynność wątroby lub pacjent przyjmuje inne leki, ponieważ lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku Selexipag Accord dwa razy na dobę lub tylko raz na dobę.

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

Dobieranie właściwej dawki

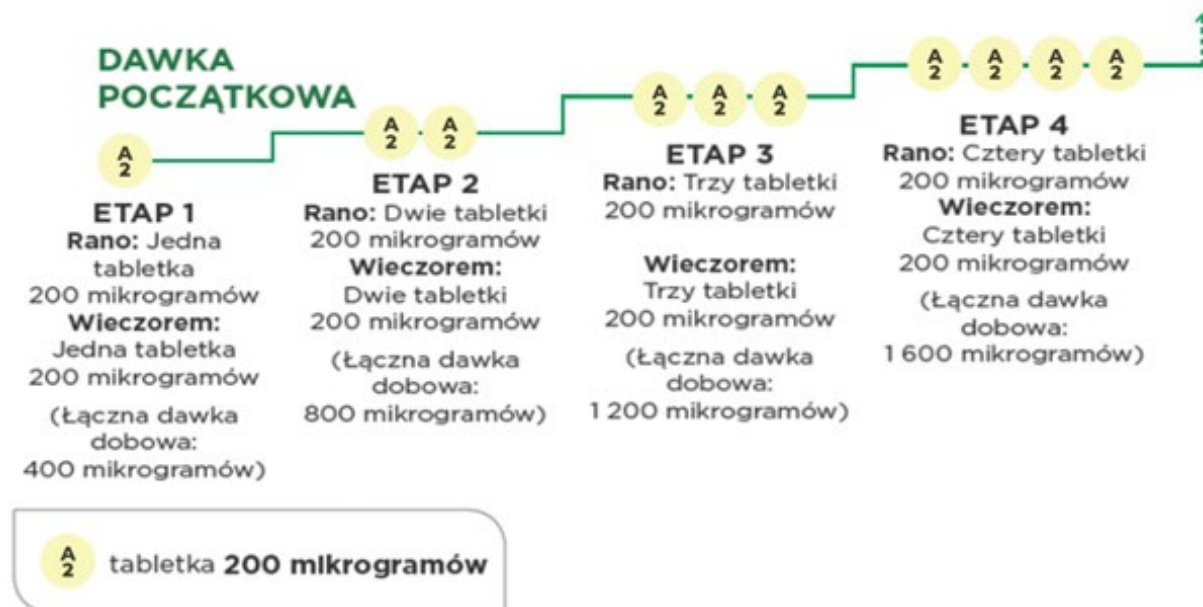
Jeśli lekarz przepisze tabletki 200 mikrogramów

Na początku leczenia większość pacjentów otrzyma **jedną tabletkę 200 mikrogramów przyjmowaną rano i kolejną tabletkę 200 mikrogramów przyjmowaną wieczorem, w odstępie około 12 godzin**. Zaleca się rozpoczynanie leczenia wieczorem. Lekarz poinstruuje pacjenta, jak stopniowo zwiększać dawkę leku. Ten okres jest nazywany okresem dobierania dawki. Pozwala organizmowi na stopniowe dostosowanie się do nowego leku. Celem dobierania dawki jest znalezienie najbardziej odpowiedniej dawki leku. Będzie to największa tolerowana przez pacjenta dawka leku, która maksymalnie może wynosić 1600 mikrogramów przyjmowana rano i wieczorem.

Pierwsze opakowanie tabletek, które pacjent otrzyma, będzie zawierać jasnożółte tabletki 200 mikrogramów. Lekarz poleci pacjentowi stopniowe zwiększanie dawki, zwykle w odstępach tygodniowych, ale odstępy pomiędzy kolejnym zwiększaniem dawki leku mogą być dłuższe.

Za każdym razem przy zwiększaniu dawki leku pacjent doda jedną tabletkę 200 mikrogramów do porannej dawki i kolejną tabletkę 200 mikrogramów do wieczornej dawki leku. **Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem**. Na schemacie poniżej przedstawiono liczbę tabletek, które należy przyjmować **codziennie rano i wieczorem** przez pierwsze cztery etapy dobierania dawki.

Każdy etap dawkowania trwa około 1 tygodnia

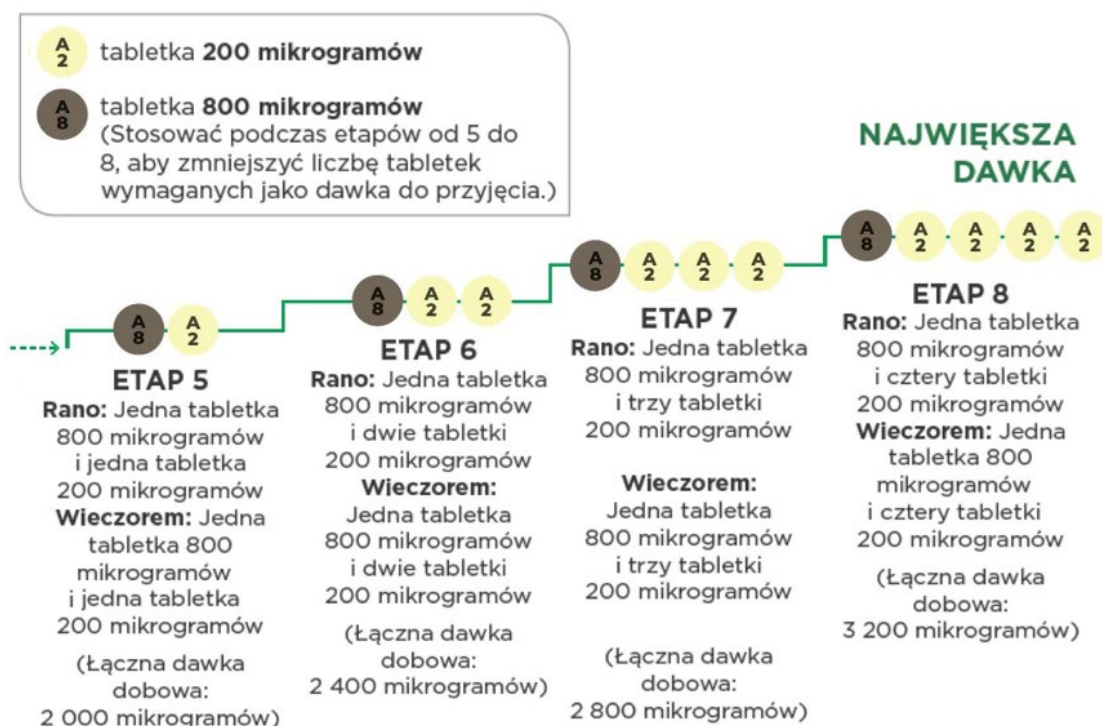


Jeśli lekarz poleci pacjentowi dalsze zwiększanie dawki, pacjent będzie dodawać jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej porannej dawki i jedną tabletkę 200 mikrogramów do swojej wieczornej dawki na każdym kolejnym etapie zwiększania dawki. Przyjęcie pierwszej zwiększonej dawki leku zaleca się wieczorem.

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

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

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



Jeśli lekarz przepisze tabletki 100 mikrogramów

Ten produkt leczniczy nie jest dostępny w dawce 100 mikrogramów, dlatego jeśli zachodzi potrzeba podania takiej dawki, należy zastosować inne produkty lecznicze dostępne w sprzedaży.

Korzystanie z poradnika dobierania dawki

Pacjent otrzyma pakiet dobierania dawki, który zawiera poradnik dobierania dawki i ulotkę dla pacjenta. Poradnik dobierania dawki zawiera informacje o procesie dobierania dawki i umożliwia pacjentowi zapisywanie liczby tabletek przyjmowanych każdego dnia.

Należy pamiętać o codziennym zapisywaniu liczby przyjmowanych tabletek w dzienniczku dobierania dawki. Każdy etap dobierania dawki trwa zwykle 1 tydzień. Jeśli lekarz poleci pacjentowi przedłużenie każdego etapu dobierania dawki o ponad 1 tydzień, dodatkowe strony w dzienniczku dobierania dawki umożliwiają zapisanie tego. **Należy pamiętać o regularnych kontaktach z lekarzem zajmującym się leczeniem TNP lub pielęgniarką podczas okresu dobierania dawki.**

Zmniejszanie dawki w związku z wystąpieniem działań niepożądanych

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

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



Jeśli występujące u pacjenta działania niepożądane są możliwe do tolerowania po zmniejszeniu dawki, lekarz może zdecydować o kontynuowaniu przyjmowania tej dawki leku. Dodatkowe informacje podano poniżej w punkcie „Dawka podtrzymująca”.

Dawka podtrzymująca

Największa dawka tolerowana przez pacjenta podczas dobierania dawki staje się dawką podtrzymującą. Jest to dawka, którą pacjent będzie regularnie przyjmować.

Lekarz przepisze pacjentowi do przyjmowania odpowiednią moc tabletki odpowiadającą tej dawce. **To może umożliwić przyjmowanie jednej tabletki rano i jednej tabletki wieczorem zamiast przyjmowania kilku tabletek za każdym razem.**

Pełny opis tabletek leku Selexipag Accord, w tym kolorów i oznaczeń na tabletkach, podano w punkcie 6 tej ulotki.

W miarę upływu czasu lekarz może odpowiednio zmienić dawkę podtrzymującą.

Jeśli w dowolnym czasie, podczas przyjmowania przez dłuższy czas tej samej dawki, u pacjenta wystąpią działania niepożądane, których pacjent nie toleruje, lub działania niepożądane zakłócające codzienne czynności pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ dawka przyjmowana przez pacjenta może wymagać zmiany. Lekarz może przepisać pacjentowi mniejszą dawkę. Należy pamiętać o usunięciu nieużytych tabletek (patrz punkt 5).

Lek Selexipag Accord należy przyjmować rano i wieczorem w odstępie około 12 godzin.

Tabletki należy przyjmować z jedzeniem, ponieważ może to poprawić ich tolerowanie przez organizm. Otoczka tabletki zapewnia ochronę. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody. Nie wolno dzielić ani kruszyć tabletek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Selexipag Accord

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

Pominięcie przyjęcia leku Selexipag Accord

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku Selexipag Accord, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku, a następnie kontynuować przyjmowanie tabletek o regularnych porach. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki (w ciągu 6 godzin przed przyjęciem dawki leku o regularnej porze), należy pominąć pominiętą dawkę i kontynuować przyjmowanie leku o regularnych porach. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Selexipag Accord

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

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

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

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

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

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

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

- niedokrwistość (mała liczba czerwonych krwinek)
- nadczynność tarczycy
- zmniejszone łaknienie
- zmniejszenie masy ciała
- hipotensja (niskie ciśnienie krwi)
- ból brzucha, w tym niestrawność
- ból
- zmiany w niektórych wynikach badań krwi, w tym liczby krwinek lub czynności tarczycy
- wysypki, w tym pokrzywki, mogą powodować uczucie pieczenia lub klucia i zaczerwienienie skóry
- obrzęk naczynioruchowy i jego objawy opisane na początku tego punktu

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

- zwiększenie częstości akcji serca

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Selexipag Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tabletek o mocy 200 i 400 mikrogramów w temperaturze powyżej 30°C.

Tabletki o mocy 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrogramów: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Selexipag Accord

- Substancją czynną leku jest seleksypag.
Selexipag Accord, 200 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 200 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 400 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 400 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 600 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 600 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 800 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 800 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 1000 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 1200 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 1400 mikrogramów seleksypagu.
Selexipag Accord, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane: Każda tabletki powlekana zawiera 1600 mikrogramów seleksypagu.
- Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), magnezu stearynian (rdzeń tabletki); hypromeloza typ 2910, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenki (E 172), wosk Carnauba (otoczka tabletki).

Selexipag Accord, 200 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek żółty (E 172).

Selexipag Accord 400 mikrogramów tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czarny (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Selexipag Accord, 600 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czerwony (E 172).

Selexipag Accord, 800 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Selexipag Accord, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czerwony (E 172).

Selexipag Accord, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czarny (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Selexipag Accord, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek żółty (E 172).

Selexipag Accord, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane zawiera żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Selexipag Accord i co zawiera opakowanie

Selexipag Accord, 200 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, jasnożółte tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 7 mm z oznakowaniem „A2” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 400 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, fioletowe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 7 mm z oznakowaniem „A4” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 600 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, czerwone tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 7 mm z oznakowaniem „A6” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 800 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, brązowe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 5,5 mm z oznakowaniem „A8” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 1000 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, czerwone tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 5,6 mm z oznakowaniem „A10” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 1200 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, fioletowe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 6,5 mm z oznakowaniem „A12” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 1400 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, jasnożółte tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 6,6 mm z oznakowaniem „A14” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 1600 mikrogramów, tabletki powlekane: okrągłe, brązowe tabletki powlekane (tabletki) o średnicy około 7 mm z oznakowaniem „A16” po jednej stronie i gładkie z drugiej strony.

Selexipag Accord, 200 mikrogramów, tabletki powlekane są pakowane w blistry zawierające po 10 lub 60 tabletek oraz 60 lub 140 tabletek (pakiety dobierania dawki) lub w blistry jednodawkowe po 10 x 1 lub 60 x 1 tabletki oraz 60 x 1 i 140 x 1 tabletki (pakiety dobierania dawki).

Selexipag Accord, 400 mikrogramów, 600 mikrogramów, 800 mikrogramów, 1000 mikrogramów, 1200 mikrogramów, 1400 mikrogramów i 1600 mikrogramów, tabletki powlekane są pakowane w blistry zawierające po 60 tabletek lub w blistry jednodawkowe po 60 x 1 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen, Holandia

Synthon Hispania, S.L.

Calle De Castello 1

Barcelona, 08830 Sant Boi De Llobregat
Hiszpania

Synthon s.r.o.,
Brnenska 597/32
678 01 Blansko
Republika Czeska

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

Chorwacja	Selexipag Accord 200/400/600/800/1,000/1,200/1,400/1,600 mikrograma filmom obložene tablete
Cypr	Selexipag Accord 200/400/800/1,000/1,400/1,600 μικρογραμμάριων επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Czechy	Selexipag Accord
Dania	Selexipag Accord
Hiszpania	Selexipag Accord 200/400/600/800/1,000/1,200/1,400/1,600 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Selexipag Accord 200/400/600/800/1,000/1,200/1,400/1,600 microgram filmomhulde tabletten
Irlandia	Selexipag Accord 200/400/600/800/1,000/1,200/1,400/1,600 microgram tablets
Niemcy	Selexipag Accord 200/400/600/800/1,000/1,200/1,400/1,600 Mikrogramm Filmtabletten
Norwegia	Selexipag Accord
Polska	Selexipag Accord
Portugalia	Selexipag Accord
Szwecja	Selexipag Accord
Włochy	Selexipag Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: