

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **Pulmoxi 0,2 - 0,8** **Selexipag 0,2 - 0,8 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina  
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



#### **Este Medicamento es Libre de Gluten.**

**Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

#### **Contenido de la información para el paciente**

- 1. QUÉ ES PULMOXI Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PULMOXI**
- 3. CÓMO USAR PULMOXI**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PULMOXI**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. QUÉ ES PULMOXI Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Pulmoxi** contiene el principio activo Selexipag.

Selexipag actúa en los vasos sanguíneos pulmonares (los vasos que conectan el corazón con los pulmones) de forma similar a la sustancia natural prostaciclina, haciendo que se relajen y ensanchen, facilitando al corazón de esta manera bombear sangre a los pulmones.

**Pulmoxi** 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.

**Pulmoxi** puede ser utilizado en combinación con estos medicamentos o solo (como monoterapia) en aquellos pacientes que no son candidatos a estos tratamientos.

La HAP es una enfermedad caracterizada por 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 esforzarse más de lo normal para bombear la sangre. Debido a esto, las personas con HAP pueden sentir cansancio, mareos o dificultad para respirar.

Selexipag ensancha las arterias pulmonares y reduce su endurecimiento. Esto hace que al corazón le resulte más fácil bombear la sangre a las arterias pulmonares.

**Pulmoxi** se utiliza con el objetivo de aliviar los síntomas, mejorar la capacidad para realizar ejercicio y mejorar el curso de la enfermedad.

## 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PULMOXI

No tome **Pulmoxi** si:

- Es alérgico al Selexipag o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL”).
- Padece algún trastorno en el corazón como:
  - disminución de la irrigación sanguínea del corazón (cardiopatía isquémica grave o angina inestable); los síntomas pueden incluir dolor torácico,
  - infarto cardíaco en los últimos 6 meses,
  - insuficiencia cardíaca descompensada sin estricta supervisión médica,
  - ritmo cardíaco irregular grave (arritmias),
  - defecto congénito o adquirido (no relacionado con la hipertensión pulmonar) en las válvulas del corazón que hace que éste funcione con dificultad,
- Accidente cerebrovascular en los últimos 3 meses, o cualquier otro evento de reducción del flujo sanguíneo cerebral (por ejemplo, accidente isquémico transitorio).
- Empleo de inhibidores potentes de una enzima del hígado, CYP2C8, como gemfibrozil (medicamento utilizado para reducir el nivel de grasas o lípidos en la sangre).

**Consulte a su médico antes de empezar a usar Pulmoxi si:**

- Tiene problemas del corazón o circulatorios, o si está en tratamiento por hipertensión arterial, tiene presión arterial baja asociada a síntomas como mareos o ha sufrido recientemente una pérdida importante de sangre o pérdida de líquidos como una diarrea severa o vómitos, dado que en estas situaciones Selexipag puede descender excesivamente la presión arterial.
- Tiene problemas en la glándula tiroides (hipotiroidismo o hipertiroidismo).
- Tiene problemas de hígado, problemas de los riñones o está siendo tratado con diálisis.

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

Consulte a su médico si durante el tratamiento con **Pulmoxi** presenta dificultad para respirar. Esta puede estar relacionada a una acumulación de líquido en los pulmones debido a enfermedad veno-oclusiva pulmonar, situación en la que no se recomienda la administración de Selexipag.

### Uso de Pulmoxi con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, suplementos dietarios o derivados de hierbas. En particular informe a su médico si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Gemfibrozil, dado que la administración concomitante se encuentra contraindicada (ver “No tome **Pulmoxi** si”).
- Clopidogrel (empleado para evitar la formación de coágulos en la sangre), teriflunomida (empleado para el tratamiento de esclerosis múltiple) o deferasirox (empleado para el tratamiento de la sobrecarga crónica de hierro).
- Antimicóticos como fluconazol, utilizados para el tratamiento de infecciones por hongos, o rifampicina, para infecciones bacterianas.

- Carbamazepina, medicamento utilizado para tratar ciertos tipos de epilepsia, neuralgias o para ayudar a controlar trastornos graves del comportamiento cuando otros medicamentos no funcionan.
- Fenitoína o ácido valproico, medicamentos utilizados para el tratamiento de epilepsia.
- Probenecid, medicamento utilizado para el tratamiento de gota.

#### **Niños y adolescentes**

**Pulmoxi** no debe usarse en pacientes menores de 18 años de edad debido a que no existe información acerca de su uso en niños y adolescentes.

#### **Pacientes de edad avanzada**

Se dispone de escasa experiencia sobre el uso de Selexipag en pacientes mayores de 75 años, por lo cual se debe utilizar con precaución en pacientes de este grupo de edad.

#### **Embarazo, lactancia**

##### ***Embarazo***

No se recomienda utilizar Selexipag durante el embarazo. Si es mujer y puede quedar embarazada su médico le indicará el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Selexipag.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

##### ***Lactancia***

Si está amamantando o tiene intención de amamantar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o bien interrumpir el tratamiento con Selexipag.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias**

Selexipag puede provocar efectos adversos como cefaleas y disminución de la presión arterial (ver “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”), que pueden afectar su capacidad para conducir; los síntomas de su enfermedad pueden también disminuir su capacidad para conducir. No conduzca vehículos ni utilice máquinas a menos que esté seguro de que Selexipag no le produce este efecto.

#### **Información importante sobre los componentes de Pulmoxi**

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Pulmoxi**.

### **3. CÓMO USAR PULMOXI**

El tratamiento debe ser iniciado y controlado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, debiendo tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Informe a su médico si experimenta efectos adversos, ya que podría recomendarle que cambie la dosis de **Pulmoxi**. Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que podría recomendarle que tome **Pulmoxi** solo una vez al día. Si tiene mala visión o experimenta cualquier tipo de ceguera, solicite ayuda de otra persona para tomar **Pulmoxi** durante el periodo de ajuste de la dosis.

#### **Adultos mayores de 18 años**

##### ***Ajuste de la dosis adecuada para usted***

El tratamiento se inicia tomando la dosis más baja, es decir, 1 comprimido de **Pulmoxi 0,2** por la mañana y otro comprimido de **Pulmoxi 0,2** por la noche. Se debe iniciar el tratamiento por la noche. Su médico le indicará aumentar la dosis progresivamente. Esto es lo que se denomina ajuste de la dosis, y permite a su cuerpo adaptarse al nuevo medicamento. El

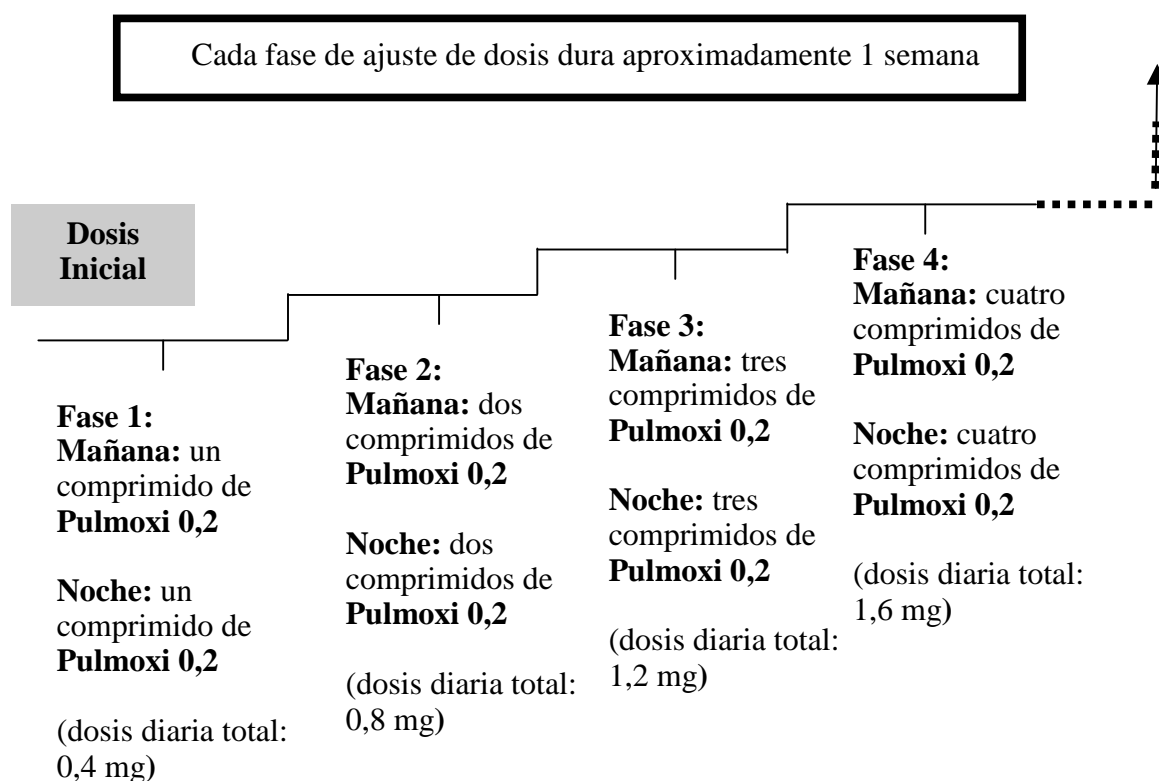
objetivo del ajuste de la dosis es alcanzar la dosis más adecuada para usted, la cual será la dosis más alta que pueda tolerar, pudiendo llegar a alcanzar una dosis máxima de 1,6 mg (2 comprimidos de **Pulmoxi 0,8**) 2 veces al día (1,6 mg por la mañana y 1,6 mg por la noche). Sin embargo, no todos los pacientes alcanzarán esta dosis, dado que cada paciente puede requerir una dosis distinta.

Su médico le indicará que aumente la dosis en fases, generalmente cada 1 semana, aunque el intervalo entre incrementos puede ser mayor.

En cada fase, añadirá 1 comprimido de **Pulmoxi 0,2** a la dosis de la mañana y otro comprimido de **Pulmoxi 0,2** a la dosis nocturna. La primera toma de la dosis aumentada debe realizarse por la noche.

Los comprimidos de **Pulmoxi 0,2** son de color amarillo claro, mientras que los comprimidos de **Pulmoxi 0,8** son de color verde.

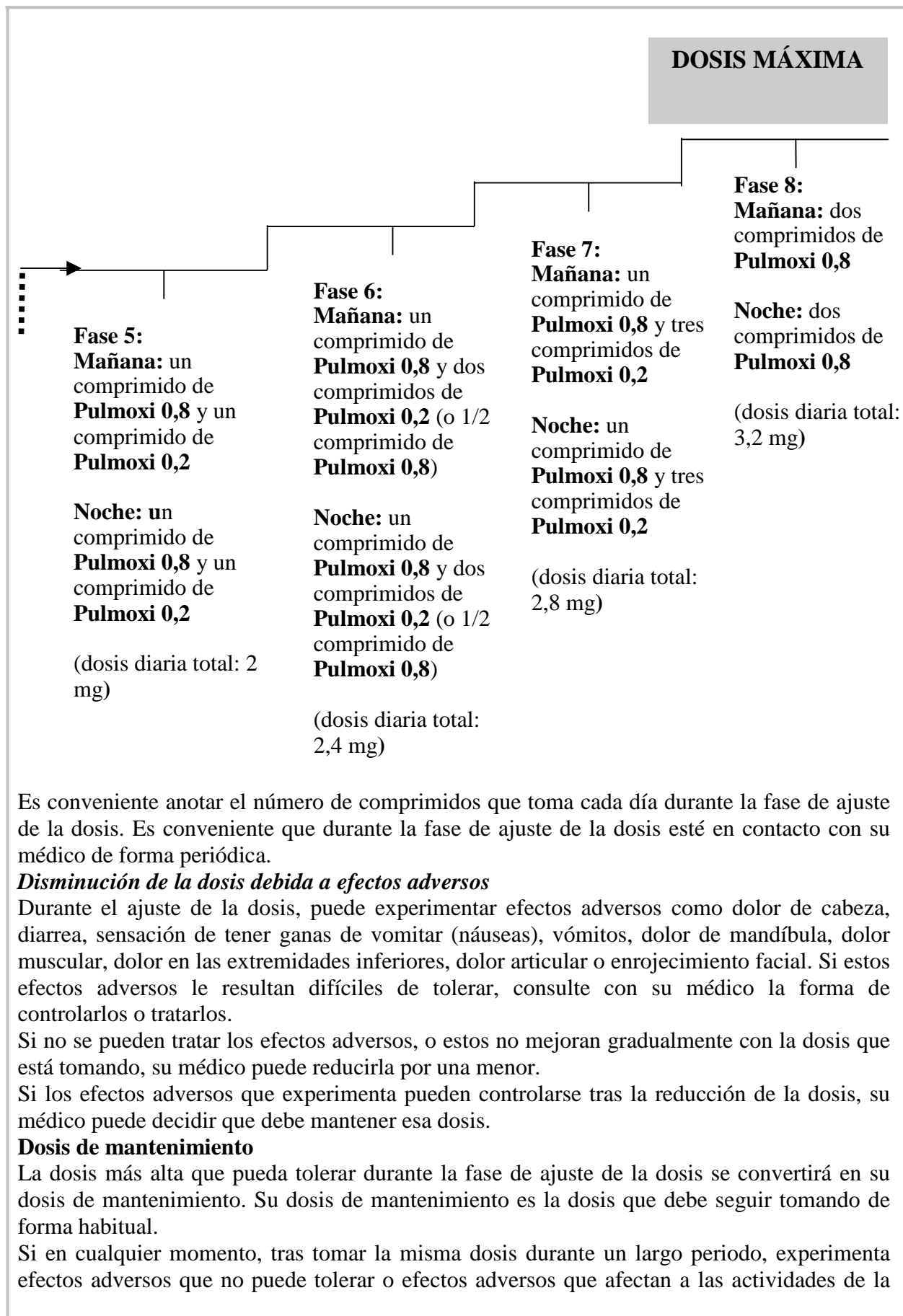
El diagrama siguiente muestra el número de comprimidos que debe tomar cada mañana y cada noche en las primeras 4 fases.



Si su médico le indica que siga aumentando la dosis y procede a la fase 5, puede hacerlo tomando un comprimido de **Pulmoxi 0,8** y un comprimido de **Pulmoxi 0,2** por la mañana y un comprimido de **Pulmoxi 0,8** y un comprimido de **Pulmoxi 0,2** por la noche.

Si su médico le indica que siga aumentando la dosis, añadirá un comprimido de **Pulmoxi 0,2** a la dosis matutina y un comprimido de **Pulmoxi 0,2** a la dosis nocturna en cada nueva fase. La primera toma de la dosis aumentada debe realizarse por la noche. La dosis máxima de **Pulmoxi** es de 1,6 mg por la mañana y 1,6 mg 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.



vida diaria, contacte con su médico, ya que puede requerir una reducción de la dosis (por ejemplo, su médico puede sugerirle reducir el número de comprimidos que toma, quitando un comprimido recubierto de 0,2 mg por la mañana y otro por la noche).

#### **Modo de administración**

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

Tome los comprimidos junto con las comidas, ya que esto puede ayudar a que tolere mejor el medicamento. Trague los comprimidos con ayuda de un vaso con agua.

#### **Poblaciones especiales**

Debe informar a su médico si padece problemas renales o hepáticos, dado que su médico podrá decidir en dichos casos ajustar la dosis que debe tomar de **Pulmoxi**.

#### **Si toma más Pulmoxi del que debe**

Si toma más comprimidos de los que debe consulte inmediatamente a su médico. Si se produce una caída brusca de la presión arterial (que puede hacer que se sienta mareado), podría necesitar atención médica inmediata.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Pulmoxi** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Pulmoxi**

Si olvidó tomar **Pulmoxi**, tome una dosis tan pronto como se acuerde, y a continuación siga tomando los comprimidos en el horario habitual. En caso de estar cercano al momento de tomar su siguiente dosis (dentro de las 6 horas anteriores a la hora en que suele tomarla), debe dejar de tomar la dosis olvidada y continuar tomando el medicamento en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si deja de tomar Pulmoxi**

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

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

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

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, **Pulmoxi** 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 período largo.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, dolor mandibular, dolor muscular, dolor en las extremidades inferiores, dolor articular o enrojecimiento facial, que no puede tolerar, debe contactar con su médico, ya que la dosis que está tomando puede ser demasiado alta para usted y puede requerir una reducción de la misma.

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

- Dolor de cabeza.
- Rubefacción (enrojecimiento facial).
- Náuseas y vómitos.
- Diarrea.
- Dolor mandibular, dolor muscular, dolor articular, dolor en las extremidades.
- Nasofaringitis (congestión nasal).

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

- Anemia o disminución de la hemoglobina en sangre que puede manifestarse como cansancio excesivo, fatiga, debilidad o dificultad para respirar.
- Hipertiroidismo (glándula tiroides hiperactiva), disminución de la hormona TSH en sangre.
- Disminución del apetito.
- Pérdida de peso.
- Hipotensión (presión arterial baja).
- Congestión nasal.
- Dolor abdominal.
- Dolor.
- Erupción en la piel, incluida urticaria, que pueden provocar sensación de quemazón o de picazón y enrojecimiento de la piel.

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

- Aumento del pulso (frecuencia cardíaca).

## **5. CONSERVACIÓN DE PULMOXI**

**Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.**

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Pulmoxi**

El principio activo es Selexipag.

Cada Comprimido Recubierto de **Pulmoxi 0,2** contiene: Selexipag 0,2 mg. Los demás componentes son: Hidroxipropilcelulosa, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Estearato de Magnesio, Manitol, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Amarillo Óxido Férrico, Maltodextrina.

Cada Comprimido Recubierto de **Pulmoxi 0,8** contiene: Selexipag 0,8 mg. Los demás componentes son: Hidroxipropilcelulosa, Almidón de Maíz Pregelatinizado, Estearato de Magnesio, Manitol, Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Amarillo Óxido Férrico, Azul Brillante F.C.F Laca Alumínica, Maltodextrina.

### **Contenido del envase**

**Pulmoxi 0,2:** Envases conteniendo 30, 60 y 90 Comprimidos Recubiertos color amarillo claro.

**Pulmoxi 0,8:** Envases conteniendo 30, 60 y 90 Comprimidos Recubiertos ranurados color verde.

**AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PULMOXI DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: [infoproducto@bago.com.ar](mailto:infoproducto@bago.com.ar) – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro.:

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



*Ética al servicio de la salud*

#### **LABORATORIOS BAGÓ S.A.**

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



