

# UPTRAVI® FILM-COATED TABLETS

Selexipag (200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg, 1600mcg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan UPTRAVI
2. Bagaimana UPTRAVI berfungsi
3. Sebelum menggunakan UPTRAVI
4. Cara menggunakan UPTRAVI
5. Semasa menggunakan UPTRAVI
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan UPTRAVI
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

## Apakah kegunaan UPTRAVI

UPTRAVI digunakan untuk rawatan jangka panjang pulmonary arterial hypertension (PAH) dalam kalangan orang dewasa.

Ia boleh digunakan sendiri atau dengan ubat-ubatan lain untuk PAH. PAH adalah tekanan darah tinggi dalam saluran darah yang membawa darah dari jantung ke paru-paru (arteri pulmonari). Pesakit PAH mempunyai arteri yang sempit, jadi jantung mereka perlu bekerja lebih keras untuk mengepam darah melaluinya. Ini boleh menyebabkan pesakit berasa letih, pening, sesak nafas, atau mengalami gejala-gejala lain.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai mengapa ia ditetapkan untuk anda

## Bagaimana UPTRAVI berfungsi

UPTRAVI mengandungi bahan aktif selexipag. Ia adalah ubat yang bertindak pada reseptor yang menjadi sasaran bahan semulajadi yang dipanggil "*prostacyclin*".

UPTRAVI meluaskan arteri paru-paru dan mengurangkan pengerasan mereka. Ini menjadikan ia lebih mudah untuk jantung untuk mengepam darah melalui arteri pulmonari. Ia melegakan gejala PAH

dan menambah baik perjalanan penyakit.

## Sebelum menggunakan UPTRAVI

### - *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan mengambil UPTRAVI jika

1. Anda pernah mempunyai reaksi alahan kepada selexipag atau mana-mana bahan yang disenaraikan pada akhir risalah ini.  
Sila berjumpa dengan doktor anda dengan segera jika anda mengalami sebarang tanda-tanda atau gejala-gejala reaksi alahan yang serius:
  - berdehit
  - Bengkak pada bibir/mulut tekak/muka
  - Kesukaran bernafas/sesak di tekak
  - Gatal-gatal atau ruam
  - Penganan
2. Anda mempunyai masalah hati yang teruk (Child-Pugh Class C)
3. Anda mempunyai strok dalam tempoh 3 bulan yang lalu
4. Anda mempunyai penyakit jantung koronari yang teruk atau angina tidak stabil
5. Anda mempunyai myocardial infarction (serangan jantung) dalam tempoh 6 bulan yang lepas
6. Anda mempunyai jantung yang lemah (decompensated cardiac failure) yang tidak berada di bawah pemerhatian perubatan yang teliti.
7. Anda mempunyai arrhythmias yang teruk (masalah denyutan jantung tidak teratur)
8. Anda mempunyai kecacatan injap jantung (semula jadi atau diperoleh) yang menyebabkan jantung bekerja dengan perlahan (tidak berkaitan dengan pulmonary hypertension)
9. Anda mengambil ubat inhibitor CYP2C8 yang kuat (contohnya, gemfibrozil).

UPTRAVI tidak digalakkan semasa mengandung dan penyusuan. Tidak

ada pengalaman dengan penggunaan ubat ini semasa kehamilan manusia.

Wanita dengan PAH harus mengelak daripada menjadi hamil kerana keadaan anda mungkin akan menjadi lebih teruk. Jika anda seorang wanita yang boleh mempunyai anak, anda perlu menggunakan kaedah kontraseptif yang berkesan semasa mengambil UPTRAVI.

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, tanya doktor anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini

Kesuburan lelaki - potensi risiko untuk manusia tidak berkemungkinan. Berbincang dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang soalan atau kebimbangan tentang perkara ini.

Jangan gunakan UPTRAVI selepas tarikh tamat [EXP.] dicetak pada pek. Jika anda menggunakannya selepas tarikh luput telah berlalu, ia mungkin tidak berkesan seperti yang diinginkan.

Jangan gunakan UPTRAVI jika pembungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda kerosakan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu menggunakan UPTRAVI, berbincang dengan doktor anda.

Jangan gunakan UPTRAVI pada kanak-kanak di bawah 18 tahun. Tidak ada pengalaman dengan penggunaan ubat ini untuk kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.

### - *Sebelum menggunakan UPTRAVI*

Anda mesti memberitahu doktor anda jika:

- Anda mempunyai alahan terhadap makanan, pewarna, pengawet atau mana-mana ubat-ubatan lain

# UPTRAVI® FILM-COATED TABLETS

Selexipag (200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg, 1600mcg)

- Anda hamil, cuba atau menjadi hamil
- Anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan
- Anda mengalami tekanan darah rendah atau pening atau pengsan
- Anda mempunyai masalah dengan hati anda
- Anda sedang menjalani dialisis

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil sebarang ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, supermarket atau kedai makanan sihat anda. Sesetengah ubat boleh mempengaruhi cara ubat lain berfungsi.

Doktor atau ahli farmasi akan dapat memberitahu anda apa yang perlu dilakukan apabila menggunakan UPTRAVI dengan ubat-ubatan lain.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat untuk tekanan darah tinggi.

Anda mesti memberitahu doktor anda jika anda mengambil:

- *Rifampicin* (antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan)
- *Sodium Valproate* atau *valproic acid* (digunakan untuk merawat epilepsi)
- *Gemfibrozil* (ubat yang digunakan untuk menurunkan kadar lemak dalam darah)
- *Lopinavir* dan *ritonavir* (antiviral digunakan untuk merawat HIV)
- *Clopidogrel* (digunakan untuk merawat penyakit jantung / strok)
- *Deferasirox* (digunakan untuk merawat beberapa gangguan darah)
- *Teriflunomide* (digunakan untuk merawat gangguan sistem saraf)

## Cara menggunakan UPTRAVI

### - Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Rujuk dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan menentukan apa dos UPTRAVI adalah sesuai untuk anda. Mengambil UPTRAVI pada waktu pagi dan pada waktu petang, secara konsisten sama ada dengan atau tanpa makanan. Anda mungkin bertahan lebih baik dengan ubat apabila anda mengambilnya dengan makanan. Telan tablet keseluruhan, jangan berpecah, menghancurkan atau mengunyah tablet UPTRAVI.

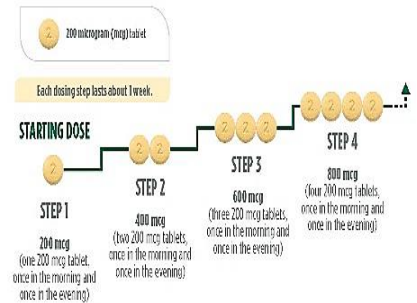
Beritahu doktor anda jika anda mengambil ubat lain kerana doktor anda mungkin mengubah dos UPTRAVI anda.

### Mencari dos yang sesuai untuk anda

Pada permulaan rawatan, anda akan mengambil dos yang paling rendah. Ini adalah satu tablet 200 mikrogram pada waktu pagi dan satu lagi tablet 200 mikrogram pada waktu petang. Anda digalakkan untuk mengambil dos pertama pada waktu petang. Seperti yang diarahkan oleh doktor anda, anda secara beransur-ansur akan meningkatkan dos anda. Ini dipanggil titratan. Ia membolehkan badan anda menyesuaikan diri dengan ubat baru. Matlamat titratan adalah untuk mencapai dos tertinggi yang anda boleh bertahan. Ini boleh meningkat sehingga dos maksimum 1600 mikrogram dua kali sehari.

Semasa pentitratan, anda akan menerima pek pentitratan mengandungi UPTRAVI 200 mikrogram tablet yang berwarna kuning muda. Tablet ini mempunyai "2" dicap di satu sisi. Doktor anda akan memberitahu anda untuk meningkatkan dos langkah demi langkah, biasanya setiap minggu. Dengan setiap langkah, anda akan menambah satu 200 mikrogram tablet kepada dos pagi dan malam anda.

Anda digalakkan untuk mengambil dos pertama pada waktu petang. Di bawah ialah gambar rajah untuk menunjukkan dos dan bilangan tablet pada setiap langkah untuk 4 langkah pertama.



*Uptravi adalah disyorkan untuk mengambil dos pertama pada waktu petang.*

Jika anda mencapai dos 800 mikrogram pada waktu pagi dan 800 mikrogram pada waktu petang, doktor anda boleh mengarahkan anda untuk meningkatkan dos anda kepada 1000 mikrogram pada waktu pagi dan 1000 mikrogram pada waktu petang. Ini akan dilakukan dengan mengambil satu 800 mikrogram tablet berwarna hijau dan menambah satu 200 mikrogram tablet berwarna kuning muda. Untuk ini, anda akan menerima pek yang mengandungi UPTRAVI 800 mikrogram tablet berwarna hijau (dengan "8" dicap di satu pihak) dan pek pentitratan mengandungi UPTRAVI 200 mikrogram tablet berwarna kuning muda (dengan "2" dicap di satu pihak).

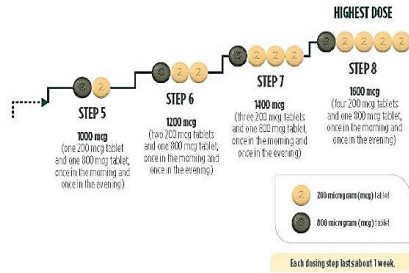
Doktor anda akan memberitahu anda untuk meningkatkan dos langkah demi langkah, biasanya setiap minggu. Seperti sebelum ini, dengan setiap langkah, anda akan menambah tablet 200 mikrogram kepada dos pagi dan malam anda. Anda digalakkan untuk mengambil dos pertama pada waktu petang. Dos maksimum UPTRAVI 1600 mikrogram pada waktu pagi dan pada waktu petang. Walau

# UPTRAVI® FILM-COATED TABLETS

Selexipag (200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg, 1600mcg)

bagaimanapun, bukan setiap pesakit akan mencapai dos ini.

Di bawah ialah gambar rajah untuk menunjukkan dos dan bilangan tablet pada setiap langkah bermula dengan langkah 5.



Anda akan menerima panduan pentitratasi menyediakan maklumat mengenai bagaimana untuk meningkatkan dos anda dan membolehkan anda untuk merakam bilangan tablet yang anda ambil setiap hari. Ingat untuk merekodkan bilangan tablet yang anda ambil setiap hari. Ingat untuk berbincang dengan doktor atau jururawat PAH secara kerap semasa titratasi.

## Menurun kepada dos yang lebih rendah disebabkan oleh kesan sampingan

Semasa pentitratasi, anda mungkin mengalami kesan sampingan seperti sakit kepala, sakit rahang, sakit sendi, sakit otot atau perasaan umum yang berada dalam kesakitan, cirit-birit, rasa sakit, sakit perut atau kemerahan muka. Jika kesan-kesan sampingan adalah sukar bagi anda untuk bertahan, berbincang dengan doktor anda mengenai cara untuk menguruskan atau merawatnya. Ada rawatan yang sedia ada yang boleh membantu melegakan kesan-kesan sampingan. Jangan berhenti mengambil UPTRAVI melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

Jika kesan-kesan sampingan tidak boleh dirawat atau tidak secara

beransur-ansur menjadi lebih baik pada dos yang anda ambil, doktor anda boleh menyesuaikan dos anda dengan mengurangkan jumlah 200 mikrogram tablet kuning yang anda ambil pada waktu pagi dan pada waktu petang. Rajah di bawah menunjukkan penurunan bagi dos yang lebih rendah. Ini hanya jika diarahkan berbuat demikian oleh doktor anda. Jangan berhenti mengambil UPTRAVI melainkan jika doktor anda memberitahu anda.



Jika kesan sampingan anda boleh diurus selepas menurunkan dos anda, doktor anda mungkin memutuskan bahawa anda perlu terus kekal di tahap itu. Sila lihat bahagian "Dos penyelenggaraan" di bawah untuk maklumat lanjut.

## Dos penyelenggaraan

Dos tertinggi yang anda boleh bertahan semasa pentitratasi akan menjadi dos penyelenggaraan anda. Dos penyelenggaraan adalah dos yang anda perlu terus mengambil secara tetap, pada waktu pagi dan petang, dengan kesan sampingan yang minimum.

Setiap pesakit PAH adalah berbeza. Tidak semua orang akan berakhir di dos penyelenggaraan yang sama. Dos penyelenggaraan anda adalah antara 200 mikrogram dan 1600 mikrogram pada waktu pagi dan pada waktu petang. Apa yang penting adalah bahawa anda mencapai dos yang paling sesuai untuk merawat anda.

Doktor anda boleh menetapkan tablet-tunggal bersamaan kekuatan untuk dos penyelenggaraan anda. Ini membolehkan anda untuk mengambil satu tablet pagi dan satu petang, dan bukannya berbilang tablet untuk setiap satu.

Setiap tablet terdiri daripada warna yang berbeza bergantung kepada dos. Setiap tablet akan mempunyai nombor di permukaannya menunjukkan dos (dalam beratus-ratus mikrogram). Untuk penerangan penuh termasuk warna dan penandaan, sila lihat seksyen Maklumat Lanjut dalam produk risalah ini.

Dari masa ke masa, doktor anda boleh melaraskan dos penyelenggaraan seperti yang diperlukan.



Jika, pada bila-bila masa, selepas mengambil dos yang sama untuk masa yang lama, anda mengalami kesan sampingan yang anda tidak boleh menahan atau kesan sampingan yang mempunyai kesan ke atas aktiviti harian anda, hubungi doktor anda. Jangan berhenti mengambil UPTRAVI melainkan jika doktor anda memberitahu anda.

## - Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

## - Berapa lama perlu digunakan

Gunakan UPTRAVI selama yang anda doktor menasihatkan anda. UPTRAVI biasanya digunakan dalam tempoh masa yang lebih panjang, mungkin bertahunan. Ia tidak boleh berhenti secara tiba-tiba.

# UPTRAVI® FILM-COATED TABLETS

Selexipag (200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg, 1600mcg)

---

**- Jika terlupa menggunakan**

Jika anda terlupa untuk mengambil UPTRAVI, mengambil dos sebaik sahaja anda ingat, kemudian terus mengambil tablet anda pada masa yang biasa. Jika ia hampir masa untuk dos seterusnya (dalam masa enam jam sebelum anda biasanya mengambil) anda perlu abaikan dos yang tertinggal dan terus mengambil ubat anda pada masa yang biasa. Jangan ambil dos berganda untuk mengganti tablet yang terlupa.

**Jika anda berhenti mengambil UPTRAVI**

Jangan berhenti mengambil UPTRAVI melainkan doktor anda memberitahu anda. Jika, bagi apa-apa sebab, anda berhenti mengambil UPTRAVI lebih dari 3 hari berturut-turut (jika anda terlepas 3 pagi dan 3 petang dos atau 6 dos berturut-turut atau lebih), hubungi doktor anda dengan segera kerana dos anda mungkin perlu diselaraskan untuk mengelakkan kesan sampingan. Doktor anda boleh membuat keputusan untuk memulakan semula rawatan anda kepada dos yang lebih rendah, secara beransur-ansur meningkat kepada dos penyelenggaraan anda yang terdahulu.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor PAH atau jururawat.

**- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)**

Segera telefon doktor anda atau pergi ke Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat anda, jika anda berfikir bahawa anda atau orang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak UPTRAVI. Buatlah demikian walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Sentiasa mengambil karton ubat yang dilabel dengan anda, walaupun ia kosong.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang keraguan.

**Semasa menggunakan UPTRAVI**

**- Perkara yang perlu dilakukan**

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda bahawa anda mengambil UPTRAVI jika anda akan memulakan mana-mana ubat-ubatan baru.

Beritahu doktor anda jika anda mengandung atau cuba untuk berhamil.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan.

Beritahu doktor anda jika, untuk apa-apa sebab, anda tidak menggunakan ubat anda seperti yang ditetapkan.

Menyimpan semua janji temu doktor atau klinik anda.

Doktor anda mungkin membuat ujian tertentu, termasuk ujian darah, dari semasa ke semasa untuk memastikan ubat berfungsi dan untuk mengelakkan kesan sampingan yang tidak diingini.

**- Perkara yang tidak boleh dilakukan**  
UPTRAVI adalah rawatan yang anda perlu terus mengambil untuk mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil UPTRAVI melainkan anda bersetuju dengan doktor anda.

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan UPTRAVI, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun tanda-tanda mereka kelihatan serupa dengan anda.

Jangan gunakan UPTRAVI untuk merawat sebarang masalah lain melainkan jika doktor anda berkata demikian.

**- Perkara yang perlu diberi perhatian**

UPTRAVI boleh menyebabkan kesan sampingan seperti sakit kepala dan tekanan darah rendah dan simptom masalah kesihatan anda juga boleh membuat anda kurang sihat untuk memandu.

Berhati-hati memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana UPTRAVI mempengaruhi anda. Jika anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikan jentera.

**Kesan-kesan sampingan**

Semak dengan doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai apa-apa masalah semasa mengambil UPTRAVI, walaupun anda tidak fikir masalah disambungkan dengan ubat atau tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Seperti semua ubat-ubatan, UPTRAVI boleh menyebabkan kesan sampingan pada sesetengah orang.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang bukan hanya dalam tempoh titratan apabila dos anda sedang meningkat, tetapi juga kemudiannya selepas mengambil dos yang sama untuk masa yang lama.

Jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan:

- sakit kepala
- sakit rahang
- sakit sendi
- sakit otot atau perasaan umum yang berada dalam kesakitan
- cirit-birit
- rasa sakit / sakit
- sakit perut
- kemerahan muka

Jika kesan sampingan yang disenaraikan di atas tidak boleh dirawat atau tidak boleh diterima, anda perlu menghubungi doktor anda kerana dos yang anda ambil mungkin

# UPTRAVI® FILM-COATED TABLETS

Selexipag (200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg, 1600mcg)

terlalu tinggi untuk anda dan mungkin perlu dikurangkan.

Kesan sampingan yang paling biasa ialah:

- Sakit kepala
- *Flushing* (kemerahan muka)
- Loya dan muntah-muntah (rasa sakit dan sakit)
- Cirit-birit
- Sakit rahang, sakit otot, sakit sendi
- Ruam
- Hidung tersumbat
- Anemia (paras rendah sel darah merah)
- Hyperthyroidism (kelenjar tiroid terlalu aktif)
- Selera makan menurun
- Pengurangan berat badan
- Hypotension (tekanan darah rendah)
- Sakit perut
- Ketakceraan
- Sakit pada tangan, lengan atau kaki
- Perubahan dalam beberapa keputusan ujian darah termasuk yang mengukur bilangan sel darah atau fungsi tiroid anda
- Peningkatan kadar jantung
- Sakit mata
- Demam
- Penyakit buah pinggang (gejala boleh termasuk pengeluaran air kencing yang berkurangan, bengkak pada pergelangan kaki, keletihan, kelemahan, sesak nafas, kekeliruan atau degupan jantung yang tidak teratur)
- Rasa terbakar
- Keletihan
- Gejala seperti selesema
- Reaksi alahan seperti kegatalan dan pembengkakan pada bibir/mulut/tekak/muka

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan

yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Jangan terkejut dengan senarai kesan sampingan yang mungkin berlaku. Anda mungkin tidak mengalami apa-apa daripada mereka.

Ini bukanlah satu senarai lengkap untuk semua kesan sampingan bermungkinan. Yang lain mungkin berlaku pada sesetengah orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang tidak lagi diketahui.

Beritahu doktor anda jika anda mendapati apa-apa lagi yang membuat anda merasa kurang sihat, walaupun ia tidak dalam senarai ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) [*Consumers* → *Reporting side effects to medicines (ConSERF)* or *Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan UPTRAVI

### - *Penyimpanan*

Simpan ubat ini di mana kanak-kanak tidak dapat mencapainya.

Almari yang berkunci sekurang-kurangnya satu setengah meter di atas tanah adalah tempat yang baik untuk menyimpan ubat.

Tidak meninggalkan mereka di dalam kereta atau di ambang tingkap.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

### - *Pelupusan*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi

rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## Maklumat lanjut

### - *Rupa dan warna produk*

**UPTRAVI 200 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, kuning muda, tablet bersalut filem dengan "2" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 400 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, merah, tablet bersalut filem dengan "4" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 600 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, ungu muda, tablet bersalut filem dengan "6" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 800 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, hijau, tablet bersalut filem dengan "8" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 1000 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: bulat, oren, tablet bersalut filem dengan "10" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 1200 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, ungu gelap, tablet bersalut filem dengan "12" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 1400 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, kuning gelap, tablet bersalut filem dengan "14" ditandakan pada satu sisi.

**UPTRAVI 1600 mikrogram** tablet bersalut filem adalah: Bulat, coklat, tablet bersalut filem dengan "16" ditandakan pada satu sisi.

### - *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Selexipag

- Bahan tidak aktif

# UPTRAVI® FILM-COATED TABLETS

Selexipag (200mcg, 400mcg, 600mcg, 800mcg, 1000mcg, 1200mcg, 1400mcg, 1600mcg)

---

**Tablet teras:** Mannitol, maize starch, hypromellose, magnesium stearate

**Film salutan:**

**200 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide yellow, carnauba wax

**400 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide red, carnauba wax

**600 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide black, carnauba wax

**800 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide yellow, iron oxide black, carnauba wax

**1000 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide red, iron oxide yellow, carnauba wax

**1200 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide black, iron oxide red, carnauba wax

**1400 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide yellow, carnauba wax

**1600 mikrogram:** hypromellose, propylene glycol, titanium dioxide, iron oxide black, iron oxide red, iron oxide yellow, carnauba wax

- Uptravi 800microgram Film-coated tablets MAL  
18086111ACRZ
- Uptravi 1000microgram Film-coated tablets MAL  
18086110ACRZ
- Uptravi 1200microgram Film-coated tablets MAL  
18086109ACRZ
- Uptravi 1400microgram Film-coated tablets MAL  
18086108ACRZ
- Uptravi 1600microgram Film-coated tablets MAL  
18086107ACRZ

**Pengilang**

Excella GmbH & Co. KG  
Nürnberger Strasse 12  
90537 Feucht, Germany

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)  
Level 8, The Pinnacle,  
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,  
46150 Petaling Jaya, Selangor,  
Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

02/12/2024 (MY PI based on AUS PI  
v26Aug2022)

**Nombor Siri**

NPRA (R1/5) 11092024/172

- Nombor MAL

- Uptravi 200microgram Film-coated tablets MAL  
18086114ACRZ
- Uptravi 400microgram Film-coated tablets MAL  
18086113ACRZ
- Uptravi 600microgram Film-coated tablets MAL  
18086112ACRZ