

Písomná informácia pre používateľa

Pirfenidone Teva 267 mg filmom obalené tablety Pirfenidone Teva 801 mg filmom obalené tablety

pirfenidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pirfenidone Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidone Teva
3. Ako užívať Pirfenidone Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pirfenidone Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pirfenidone Teva a na čo sa používa

Pirfenidone Teva obsahuje liečivo pirfenidón a používa sa na idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF) u dospelých.

IPF je stav, pri ktorom tkanivá v pľúcach opúchajú a časom sa vytvára zjazvenie, v dôsledku čoho je sťažené hlboké dýchanie. Pľúca preto nepracujú primerane. Pirfenidone Teva pomáha zmierniť zjazvenie a opuch v pľúcach a umožňuje lepšie dýchanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidone Teva

Neužívajte Pirfenidone Teva

- ak ste alergický na pirfenidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás v minulosti vyskytol angioedém po použití pirfenidónu, vrátane príznakov, ako sú opuch tváre, perí a/alebo jazyka, ktoré môžu súvisieť s ťažkosťami pri dýchaní alebo so sipotom,
- ak užívate liek fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a obsesívno-kompulzívnej poruchy),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo ochorenie pečene v konečnom štádiu,
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ochorenie obličiek v konečnom štádiu vyžadujúce dialýzu.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Pirfenidone Teva. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pirfenidone Teva, obráťte sa na svojho lekára:

- pri užívaní Pirfenidone Teva sa môže prejavovať väčšia citlivosť na slnečné žiarenie

(fotosenzitívna reakcia). Pri užívaní Pirfenidone Teva, sa vyhýbajte slnku (vrátane horského slnka). Denne používajte krém s ochranným faktorom a zahaľte si ruky, nohy a hlavu, aby ste znížili vystavenie sa slnečnému žiareniu (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

- neužívajte iné lieky, napríklad tetracyklínové antibiotiká (doxycyklín), v dôsledku ktorých môžete byť citlivejší na slnečné žiarenie,
- ak máte problémy s obličkami, oznámte to svojmu lekárovi,
- ak máte mierne až stredne závažné problémy s pečeňou, oznámte to svojmu lekárovi,
- pred liečbou Pirfenidone Teva, a počas liečby nefajčite. Fajčenie cigariet môže znížiť účinok Pirfenidone Teva.
- Pirfenidone Teva, môže spôsobiť závraty a únavu. Ak musíte vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú bdelosť a koordinovanosť, buďte obozretný.
- Pirfenidone Teva môže spôsobiť úbytok hmotnosti. Počas užívania tohto lieku bude lekár sledovať vašu hmotnosť.
- V súvislosti s liečbou Pirfenidone Teva, boli hlásené Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a reakcia na liek s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Prestaňte užívať Pirfenidone Teva, a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

Pirfenidone Teva môže spôsobiť vážne problémy s pečeňou a niektoré prípady boli smrteľné. Skôr ako začnete užívať Pirfenidone Teva, budete musieť podstúpiť krvné testy a počas užívania tohto lieku sa krvné testy budú vykonávať počas prvých 6 mesiacov v mesačných intervaloch a potom každé 3 mesiace na kontrolu správneho fungovania pečene. Kým užívate Pirfenidone Teva, je dôležité, aby sa tieto krvné testy vykonávali pravidelne.

Deti a dospievajúci

Nedávajte Pirfenidone Teva deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Pirfenidone Teva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to mimoriadne dôležité, ak užívate ďalšie uvedené lieky, pretože môžu zmeniť účinok Pirfenidone Teva.

Lieky, ktoré môžu zvýšiť vedľajšie účinky Pirfenidone Teva:

- enoxacín (typ antibiotika),
- ciprofloxacín (typ antibiotika),
- amiodarón (používa sa na liečbu niektorých srdcových ochorení),
- propafenón (používa sa na liečbu niektorých srdcových ochorení)
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a obsedantno-kompulzívnej poruchy (OCD)).

Lieky, ktoré môžu znížiť účinok Pirfenidone Teva:

- omeprazol (používa sa na liečbu stavov ako zlé trávenie a gastroezofágový reflux),
- rifampicín (typ antibiotika).

Pirfenidone Teva a jedlo a nápoje

Pri užívaní tohto lieku nepite grapefruitový džús. Grapefruit môže brániť správne účinkovaniu Pirfenidone Teva.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Pirfenidone Teva, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, keďže riziko pre nenarodené dieťa nie je známe.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pirfenidone Teva. Nie je známe, či sa Pirfenidone Teva vylučuje do materského

mlieka, ak sa rozhodnete dojčiť, váš lekár vás bude informovať o rizikách a prínose užívania tohto lieku počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ak cítite po užití Pirfenidone Teva únavu.

Pirfenidone Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pirfenidone Teva

Liečbu Pirfenidone Teva má začať a riadiť odborný lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe IPF.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Liek budete zvyčajne dostávať vo zvyšujúcich sa dávkach takto:

- počas prvých 7 dní užívajte dávku 267 mg (1 žltá tableta), trikrát denne s jedlom (spolu 801 mg/deň),
- od 8. do 14. dňa užívajte dávku 534 mg (2 žlté tablety), trikrát denne s jedlom (spolu 1602 mg/deň),
- od 15. dňa užívajte dávku (udržiavaciu dávku) 801 mg (3 žlté tablety alebo 1 fialovú tabletu), trikrát denne s jedlom (spolu 2 403 mg/deň).

Odporúčaná udržiavacia denná dávka Pirfenidone Teva je 801 mg (3 žlté tablety alebo jedna fialová tableta) trikrát denne s jedlom, celkovo 2 403 mg/deň.

Tablety prehĺtajte celé a zapite vodou počas jedla alebo po jedle, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov, ako napríklad nauzea (napínanie na vracanie) a závraty. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

Zníženie dávky v dôsledku vedľajších účinkov

Lekár vám môže znížiť dávku, ak trpíte vedľajšími účinkami, ako sú žalúdočné problémy, akékoľvek kožné reakcie na slnečné žiarenie alebo horské slnko alebo významné zmeny v pečňových enzýmoch

Ak užijete viac Pirfenidone Teva, ako máte

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, ihneď vyhľadajte vášho lekára, lekárnik alebo najbližšiu pohotovosť a vezmite si váš liek so sebou.

Ak zabudnete užiť Pirfenidone Teva

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Medzi jednotlivými dávkami musia uplynúť najmenej 3 hodiny. Neužívajte denne viac tabliet ako vám predpísal váš lekár.

Ak prestanete užívať Pirfenidone Teva

V niektorých prípadoch vám váš lekár môže odporučiť prestať užívať Pirfenidone Teva. Ak z nejakého dôvodu musíte prestať užívať Pirfenidone Teva na viac ako 14 po sebe nasledujúcich dní, váš lekár znova začne liečbu v dávke 267 mg trikrát denne a túto dávku bude postupne zvyšovať na 801 mg trikrát denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alebo prejavov, prestaňte užívať Pirfenidone Teva a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc • Opuch tváre, pier a/alebo jazyka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti

- s dýchaním alebo pískavé dýchanie, alebo mdloby, čo sú prejavy angioedému, závažnej alergickej reakcie (reakcia z precitlivenosti) alebo anafylaxie.
- Zožltnutie očí alebo kože, alebo stmavnutie moču, prípadne sprevádzané svrbením kože, bolesťou na pravej hornej strane v oblasti žalúdka (brucha), stratou chuti do jedla, krvácaním alebo ľahšou tvorbou modrín ako zvyčajne alebo pocitom únavy. Môžu to byť prejavy nezvyčajnej funkcie pečene a môžu naznačovať poškodenie pečene, ktoré je menej častým vedľajším účinkom Pirfenidone Teva.
- Červenkasté nevyvýšené alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto prejavy a príznaky môžu naznačovať Stevenson-Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu.
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivelosti na liek.)

Medzi ďalšie vedľajšie účinky môže patriť

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie hrdla alebo dýchacích ciest prechádzajúce do pľúc a/alebo sinusitída (zápal prínosových dutín),
- napínanie na vracanie (nauzea),
- žalúdočné problémy, napríklad reflux kyseliny, vracanie a zápcha,
- hnačka,
- zlé trávenie alebo žalúdočné ťažkosti,
- úbytok hmotnosti,
- znížená chuť do jedla,
- problémy so spánkom,
- únava,
- závraty,
- bolesť hlavy,
- dýchavičnosť,
- kašeľ,
- bolesť kĺbov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- infekcie močového mechúra,

- ospalosť,
- zmeny vnímania chuti,
- návaly tepla,
- žalúdočné problémy, napríklad nadúvanie, bolesť brucha a nepohoda, pálenie záhy a plynatosť,
- krvné testy môžu preukázať zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov,
- kožné reakcie po pobyte na slnku alebo po použití horského slnka,
- kožné problémy, napríklad svrbenie kože, sčervenanie kože alebo červená koža, suchá koža, kožná vyrážka,
- bolesť svalov,
- pocit slabosti alebo nedostatku energie,
- bolesť v hrudníku,
- popálenina od slnka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

- nízke hladiny sodíka v krvi. To môže spôsobiť bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, slabosť, svalové kŕče alebo nevoľnosť a vracanie.
- krvné testy môžu ukázať pokles počtu bielych krviniek.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pirfenidone Teva

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše, blistri a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnika, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pirfenidone Teva obsahuje

267 mg tableta

Liečivo je pirfenidón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 267 mg pirfenidónu.

Ďalšie zložky sú koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón a stearát horečnatý.

Filmový obal pozostáva z: čiastočne hydrolyzovaného polyvinylalkoholu (E1203), oxidu titaničitého (E171), makrogolu 3350 (E1521), mastenca (E553b), žltého oxidu železitého (E172) a čierneho oxidu železitého (E172)..

801 mg tableta

Liečivo je pirfenidón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 801 mg pirfenidónu. Ďalšie zložky sú koloidný bezvodý oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón a stearát horečnatý. Filmový obal pozostáva z čiastočne hydrolyzovaného polyvinylalkoholu (E1203), oxidu titaničitého (E171), makrogolu 3350 (E1521), mastenca (E553b), žltého oxidu železitého (E172), čierneho oxidu železitého (E172) a červeného oxidu železitého (E172).

Ako vyzerá Pirfenidone Teva a obsah balenia

Pirfenidone Teva 267 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, približne 12,9 x 5,9 mm, s vyrazeným číslom 3610 na jednej strane a „T“ na druhej strane.




Fľaškové balenie obsahuje jednu fľašu obsahujúcu 63 tabliet alebo tri fľaše, z ktorých každá obsahuje 84 tabliet (celkovo 252 tabliet).

Blistrové balenie obsahuje 63 alebo 252 filmom obalených tabliet. Perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujú 63x1 alebo 252x1 filmom obalených tabliet. Každý z 267 mg blisterov je označený symbolmi a skrátenými názvami dňa ako pripomienka, aby ste užívali dávku trikrát denne:

Pirfenidone Teva 801 mg filmom obalené tablety sú fialové, oválne, približne 20,1 x 9,3 mm, s vyrazeným číslom 3611 na jednej strane a „T“ na druhej strane.

Fľaškové balenie obsahuje jednu fľašu obsahujúcu 84 tabliet alebo tri fľašky, z ktorých každá obsahuje 84 tabliet (celkovo 252 tabliet).

Blistrové balenie obsahuje 84 filmom obalených tabliet a multibalenie obsahuje 252 (3x84) filmom obalených tabliet. Perforované blistre s jednotlivými dávkami obsahujú 84 x 1 filmom obalených tabliet a multibalenie obsahuje 252 (3 x 84 x 1) filmom obalených tabliet. Každý z 801 mg blisterov je označený symbolmi a skrátenými názvami dňa ako pripomienka, aby ste užívali dávku trikrát denne:

 (východ slnka: ranná dávka)  (slnko: denná dávka) a  (mesiac: večerná dávka)

Po. Ut. St. Št. Pi. So. Ne.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava

Výrobca

Actavis Ltd, BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Pirfenidone Teva 267 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Pirfenidone Teva 801 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulharsko:	Pirfenidone Teva 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Teva 267 mg film-coated tablets
Česká republika:	Pirfenidone Teva
Dánsko:	Pirfenidon Teva
Estónsko:	Pirfenidone Teva
Francúzsko:	PIRFENIDONE TEVA 267 mg, comprimé pelliculé

	PIRFENIDONE TEVA 801 mg, comprimé pelliculé
Grécko:	Pirfenidone /Teva
Chorvátsko:	Pirfenidon Teva 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Teva 801 mg filmom obložene tablete
Írsko:	Pirfenidone Teva 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Teva 801 mg film-coated tablets
Island:	Pirfenidon Teva
Litva:	Pirfenidone Teva 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone Teva 801 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Pirfenidone Teva 801 mg apvalkotas tabletes
Nórsko:	Pirfenidon Teva
Portugalsko:	Pirfenidona Teva
Rakúsko:	Pirfenidon Actavis 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Actavis 801 mg Filmtabletten
Slovenská republika:	Pirfenidone Teva 267 mg filmom obalené tablety Pirfenidone Teva 801 mg filmom obalené tablety
Slovinsko:	Pirfenidon Teva 267 mg filmsko obložene tablete Pirfenidon Teva 801 mg filmsko obložene tablete
Švédsko:	Pirfenidon Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.