

Písomná informácia pre používateľa

**Pirfenidón Accord 267 mg
filmom obalené tablety
Pirfenidón Accord 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 lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- 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 lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Pirfenidón Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidón Accord
3. Ako užívať Pirfenidón Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pirfenidón Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pirfenidón Accord a na čo sa používa

Pirfenidón Accord obsahuje liečivo pirfenidón a používa sa na liečbu miernej až stredne závažnej 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. Pirfenidón Accord pomáha zmierniť zjazvenie a opuch v pľúcach a umožňuje lepšie dýchanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidón Accord

Neužívajte Pirfenidón Accord

- 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, pier 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 [OCD])
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo ochorenie pečene v konečnom štádiu
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ochorenie obličiek v konečnom štádiu vyžadujúce si dialýzu.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Pirfenidón Accord. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pirfenidón Accord, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

- Pri užívaní Pirfenidónu Accord sa môže prejavovať väčšia citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitívna reakcia). Pri užívaní Pirfenidónu Accord 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, ako sú tetracyklínové antibiotiká (ako je doxycyklín), v dôsledku ktorých môžete byť citlivejší na slnečné žiarenie.
- Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte mierne až stredne závažné problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.
- Pred liečbou Pirfenidónom Accord a počas liečby nefajčite. Fajčenie cigariet môže znížiť účinok Pirfenidónu Accord.
- Pirfenidón Accord môže spôsobiť závraty a únavu. Ak musíte vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú bdelosť a koordinovanosť, buďte obozretný.
- Pirfenidón Accord môže spôsobiť úbytok telesnej hmotnosti. Počas užívania tohto lieku bude lekár sledovať vašu telesnú hmotnosť.
V súvislosti s liečbou Pirfenidónom Accord boli hlásené Stevenson-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a reakcia na liek s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte Pirfenidón Accord používať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Deti a dospievajúci

Nedávajte Pirfenidón Accord deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Pirfenidón Accord

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 nasledovné lieky, pretože môžu zmeniť účinok Pirfenidónu Accord.

Lieky, ktoré môžu zvýšiť vedľajšie účinky Pirfenidónu Accord:

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

Lieky, ktoré môžu znížiť účinok Pirfenidónu Accord:

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

Pirfenidón Accord a jedlo a nápoje

Pri užívaní tohto lieku nepite grapefruitový džús. Grapefruit môže brániť správne účinku Pirfenidónu Accord.

Tehotenstvo a dojčenie

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Pirfenidónu Accord, ak ste tehotná, ak plánujete otehotnieť, alebo ak si myslíte, že ste tehotná, alebo, pretože možné riziko pre nenarodené dieťa nie je známe.

Ak dojdete alebo plánujete dojsť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pirfenidón Accord. Nie je známe, či sa Pirfenidón Accord vylučuje do materského

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vodiť ani neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ak cítite po užití Pirfenidónu Accord únavu.

Pirfenidón Accord obsahuje laktózu

Pirfenidón Accord obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Pirfenidón Accord obsahuje sodík

Pirfenidón Accord obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pirfenidón Accord

Liečbu Pirfenidónom Accord 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 lekárnika.

Liek budete zvyčajne dostávať vo zvyšujúcich sa dávkach takto:

- počas prvých 7 dní užívajte dávku 267 mg (1 žltú tabletu), trikrát denne s jedlom (celkovo 801 mg/deň)
- od 8. do 14. dňa užívajte dávku 534 mg (2 žlté tablety), trikrát denne s jedlom (celkovo 1 602 mg/deň)
- od 15. dňa (udržiavacia liečba) užívajte dávku 801 mg (3 žlté tablety alebo 1 hnedá tableta), trikrát denne s jedlom (celkovo 2 403 mg/deň).

Odporúčaná udržiavacia denná dávka Pirfenidónu Accord je 801 mg (3 žlté tablety alebo 1 hnedá tableta) trikrát denne s jedlom, celkovo 2 403 mg/deň.

Tablety prehltajte celé a zapite vodou počas jedla alebo po jedle, aby sa znížilo riziko výskytu vedľajších účinkov, ako je nauzea (nevoľnosť) a závraty. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

Zníženie dávky v dôsledku vedľajších účinkov

Lekár vám môže znížiť dávku, ak máte vedľajšie účinky, ako sú žalúdočné problémy, akékoľvek kožné reakcie na slnečné žiarenie alebo horské slnko alebo významné zmeny v pečňových enzýmoch.

Ak užijete viac Pirfenidónu Accord, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pirfenidón Accord

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 Pirfenidón Accord

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť ukončiť užívanie Pirfenidón Accord. Ak z nejakého dôvodu musíte ukončiť užívanie Pirfenidón Accord na dlhšie ako 14 po sebe nasledujúcich dní, váš lekár znova začne liečbu dávkou 267 mg trikrát denne a túto dávku bude postupne zvyšovať na dávku 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 neprejaví u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alebo prejavov, prestaňte Pirfenidón Accord užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Opuch tváre, pier a/alebo jazyka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo sipot, alebo pocit na omdlenie, čo sú prejavy angioedému, závažnej alergickej reakcie (reakcia z precitlivenosti) alebo anafylaxie.
- Zožltnutie očí alebo kože, alebo tmavý moč, prípadne sprevádzané svrbením kože, bolesťou v pravej hornej časti žalúdka (brucha), stratou chuti do jedla, krvácaním alebo tvorbou modrín ľahšie ako zvyčajne alebo pocitom únavy. Môžu to byť prejavy nezvyčajnej funkcie pečene a môžu naznačovať poškodenie pečene, čo je menej častý vedľajší účinok Pirfenidónu Accord.
- Červenakaté nevystupujúce alebo okrúhle flaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, olupovanie kože, vriedky v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti 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)
- nevoľnosť (nauzea)
- žalúdočné problémy, ako je reflux kyseliny, vracanie a zápcha
- hnačka
- zlé trávenie alebo žalúdočné ťažkosti
- úbytok telesnej 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
- pocit ospalosti
- zmeny vnímania chuti
- návaly tepla
- žalúdočné problémy, ako je pocit nafúknutia, bolesť brucha a nepohoda, pálenie záhy a plynatosť
- krvné testy môžu preukázať zvýšené hladiny pečeňových enzýmov
- kožné reakcie po pobyte na slnku alebo po použití horského slnka
- kožné problémy, ako je svrbenie kože, sčervenenie kože alebo červená koža, suchá koža, kožná vyrážka
- bolesť svalov

- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- bolesť na hrudi
- 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 lekárnik. 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 Pirfenidón Accord

Tento liek uchovávajúce mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri 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. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pirfenidón Accord obsahuje

267 mg tablety

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

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E572)

Filmový obal obsahuje: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172)

801 mg tablety

Liečivo je pirfenidón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 801 mg pirfenidónu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy (E468), stearát horečnatý (E572)

Filmový obal obsahuje: čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (E1521), mastenec (E553b), čierny oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Pirfenidón Accord a obsah balenia

267 mg tablety

Pirfenidón Accord 267 mg filmom obalené tablety sú žlté, približne 13,4 mm (dlhé) X 6,7 mm (široké) oválne, dvojito vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrazeným „D1“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Blister PVC/PE/PCTFE s hliníkovou fóliou a perforovaný blister PVC/PE/PCTFE s hliníkovou fóliou s jednotlivými dávkami.

Blistrové balenia obsahujú 21, 42, 84 alebo 168 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujú 63 (balenie na začatie liečby na 2 týždne 21+42) alebo 252 (balenie na pokračovanie liečby 3x84) filmom obalených tabliet.

801 mg tablety

Pirfenidón Accord 801 mg filmom obalené tablety sú hnedé, približne 20,5 mm (dlhé) X 9,6 mm (vysoké) oválne, dvojito vypuklé filmom obalené tablety so skosenými hranami s vyrazeným „D2“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Blister PVC/PE/PCTFE s hliníkovou fóliou a perforovaný blister PVC/PE/PCTFE s hliníkovou fóliou s jednotlivými dávkami.

Blistrové balenia obsahujú 84 filmom obalených tabliet a multibalenia obsahujú 252 (balenie na pokračovanie liečby 3x84) filmom obalených tabliet.

Každý blister 801 mg je označený nasledovnými symbolmi a skrátenými názvami dňa ako pripomienka, aby ste užili 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobcovia

Accord Healthcare B.V.
Utrecht, Winthontlaan 200 3526 KV at Utrecht, Holandsko

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Laboratori Fundació Dau
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000, Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.