Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pirfenidone Aurovitas, 267 mg, kapsułki, twarde
Pirfenidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirfenidone Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Aurovitas
3. Jak stosować lek Pirfenidone Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirfenidone Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirfenidone Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Pirfenidone Aurovitas zawiera substancję czynną pirfenidon i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *Idiopathic Pulmonary Fibrosis*, IPF) o nasileniu łagodnym do umiarkowanego u osób dorosłych.

Idiopatyczne włóknienie płuc to choroba, w której tkanka płucna staje się obrzęknięta i z czasem bliznowacieje, w wyniku czego dochodzi do utrudnienia głębokiego oddychania. Utrudnia to właściwą pracę płuc. Lek Pirfenidone Aurovitas pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzmienie płuc oraz pomaga lepiej oddychać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Pirfenidone Aurovitas:
- jeśli pacjent ma uczulenie na pirfenidon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli uprzednio u pacjenta podczas stosowania pirfenidonu wystąpił obrzęk naczynioruchowy, obejmujący objawy, takie jak obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, i który mógł być związany z trudnościami w oddychaniu lub świszczącym oddechem
- jeśli pacjent stosuje lek o nazwie fluwoksamina (stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego)
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności wątroby
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności nerek wymagającej dializoterapii.

Jeśli występuje którykolwiek z powyższych stanów, nie należy stosować leku Pirfenidone Aurovitas. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidone Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podczas stosowania leku Pirfenidone Aurovitas może rozwinąć się większa wrażliwość na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło). Podczas stosowania leku Pirfenidone Aurovitas należy unikać przebywania na słońcu (także w solarium). Należy stosować filtry przeciwsłoneczne i zakrywać ramiona, nogi i głowę, aby ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).
- Nie należy stosować innych leków, takich jak antybiotyki z grupy tetracyklin (np. doksycyklina), które mogą spowodować większą wrażliwość na światło słoneczne.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu zaburzeń czynności nerek.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidone Aurovitas i w czasie jego stosowania należy zaprzestać palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć działanie leku Pirfenidone Aurovitas.
- Lek Pirfenidone Aurovitas może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających zachowania czujności i koordynacji.
- Lek Pirfenidone Aurovitas może powodować zmniejszenie masy ciała. Lekarz będzie kontrolować masę ciała pacjenta stosującego ten lek.
- W związku z leczeniem lekiem Pirfenidone Aurovitas zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy przerwać stosowanie leku Pirfenidone Aurovitas i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4.

Lek Pirfenidone Aurovitas może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidone Aurovitas należy wykonać badania krwi, które będą powtarzane raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy leczenia, a następnie co 3 miesiące przez cały okres stosowania leku w celu kontroli czynności wątroby. Ważne jest, aby przeprowadzać regularne testy krwi przez cały okres stosowania leku Pirfenidone Aurovitas.

Dzieci i młodzież
Leku Pirfenidone Aurovitas nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pirfenidone Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania poniżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Pirfenidone Aurovitas.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidone Aurovitas:
- enoksacyna (rodzaj antybiotyku)
- cyprofloksacyna (rodzaj antybiotyku)
- amiodaron (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- propafenon (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego (ang. *obsessive compulsive disorder,* OCD)).

Leki, które mogą osłabiać działanie leku Pirfenidone Aurovitas:
- omeprazol (lek stosowany w leczeniu schorzeń, takich jak niestrawność, choroba refluksowa przełyku)

- ryfampicyna (rodzaj antybiotyku).

Lek Pirfenidone Aurovitas z jedzeniem, piciem
Podczas stosowania leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidone Aurovitas.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W ramach środków ostrożności lepiej jest unikać stosowania leku Pirfenidone Aurovitas, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest nieznane.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Pirfenidone Aurovitas. Nie wiadomo, czy Pirfenidone Aurovitas przenika do mleka ludzkiego, dlatego lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści wynikające ze stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, jeśli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn, jeśli po przyjęciu leku Pirfenidone Aurovitas występują zawroty głowy lub zmęczenie.

Lek Pirfenidone Aurovitas zawiera laktozę jednowodną
Ten lek zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Pirfenidone Aurovitas zawiera sód
Lek Pirfenidone Aurovitas zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pirfenidone Aurovitas

Leczenie lekiem Pirfenidone Aurovitas powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest zazwyczaj stosowany we wzrastających dawkach w następujący sposób:
- przez pierwsze 7 dni należy przyjmować 1 kapsułkę, 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 801 mg/dobę)
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować 2 kapsułki, 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1602 mg/dobę)
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować 3 kapsułki, 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 2403 mg/dobę).

Zalecana dobowa dawka podtrzymująca leku Pirfenidone Aurovitas to 3 kapsułki trzy razy na dobę przyjmowane z pokarmem, co daje łącznie 2403 mg/dobę.

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, podczas lub po posiłku w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych, takich jak nudności (mdłości) i zawroty głowy. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza.

<u>Zmniejszanie dawki z powodu działań niepożądanych</u>

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak problemy żołądkowe, wszelkie reakcje skórne na światło słoneczne lub solarium, lub istotne zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirfenidone Aurovitas
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub izbą przyjęć najbliższego szpitala i zabrać ze sobą lek.

Pominięcie przyjęcia leku Pirfenidone Aurovitas
W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp pomiędzy przyjmowanymi dawkami. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej kapsułek niż zalecana dawka dobowa.

Przerwanie stosowania leku Pirfenidone Aurovitas
W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania leku Pirfenidone Aurovitas. Jeśli z jakiejkolwiek przyczyny dojdzie do przerwania stosowania leku Pirfenidone Aurovitas przez okres dłuższy niż 14 kolejnych dni, lekarz na nowo rozpocznie leczenie od 1 kapsułki 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę do 3 kapsułek 3 razy na dobę.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Pirfenidone Aurovitas i natychmiast poinformować lekarza

- Jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech lub uczucie omdlenia. Są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym lub anafilaksji.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi żółte zabarwienie oczu lub skóry lub ciemny mocz, któremu może towarzyszyć swędzenie skóry, ból w prawej górnej części brzucha, utrata apetytu, krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle siniaczenie, lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy nieprawidłowej czynności wątroby i mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby, które jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym leku Pirfenidone Aurovitas.
- Jeśli wystąpią czerwonawe, nieuniesione lub okrągłe plamy na tułowiu, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Te objawy mogą wskazywać na zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić
Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):
- zakażenia gardła lub dróg oddechowych prowadzących do płuc i (lub) zapalenie zatok
- nudności
- problemy żołądkowe, takie jak zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, wymioty, zaparcia
- biegunka
- niestrawność lub rozstrój żołądka
- utrata masy ciała

- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu
- zmęczenie
- zawroty głowy
- ból głowy
- duszność
- kaszel
- bóle stawów.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- zakażenia pęcherza moczowego
- uczucie senności
- zaburzenia smaku
- uderzenia gorąca
- problemy żołądkowe, takie jak uczucie wzdęcia, bóle brzucha i uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgaga i gazy
- testy krwi mogą wskazywać na zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych
- reakcje skórne po przebywaniu na słońcu lub w solarium
- problemy skórne, takie jak swędzenie skóry, zaczerwienienie skóry, suchość skóry, wysypka skórna
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia lub uczucie braku energii
- bóle w klatce piersiowej
- oparzenie słoneczne.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- małe stężenie sodu we krwi. Może ono powodować ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, osłabienie, skurcze mięśni lub nudności i wymioty.
- badania krwi mogą wykazać zmniejszenie liczby białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Pirfenidone Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Pirfenidone Aurovitas

- Substancją czynną leku jest pirfenidon
  Każda kapsułka, twarda zawiera 267 mg pirfenidonu.

- Pozostałe składniki to:
  Zawartość kapsułki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, polisorbat 80, magnezu stearynian.
  Otoczka kapsułki: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, woda oczyszczona.
  Tusz do nadruku: szelak (E 904), żelaza tlenek brązowy (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek (E 525).

Jak wygląda lek Pirfenidone Aurovitas i co zawiera opakowanie
Kapsułka, twarda.

Twarda żelatynowa kapsułka z białym nieprzezroczystym wieczkiem i białym nieprzezroczystym korpusem w rozmiarze „1", z wykonanym brązowym tuszem nadrukiem „P 267" na wieczku, wypełniona białym lub prawie białym granulowanym proszkiem.

Wielkości opakowań:
Blistry: 63, 252 i 270 kapsułek, twardych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:
APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia:	Pirfenidone AB 267 mg harde capsules/gélules/ Hartkapseln
Dania:	Pirfenidon Aurobindo
Holandia:	Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules
Polska:	Pirfenidone Aurovitas
Portugalia:	Pirfenidona Generis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: