Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane
Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane
Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Pirfenidon Stada i w jakim celu się go stosuje

Lek Pirfenidon Stada zawiera substancję czynną pirfenidon i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc 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 Pirfenidon Stada pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzmienie płuc oraz pomaga lepiej oddychać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidon Stada

Kiedy nie stosować leku Pirfenidon Stada
- 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 Pirfenidon Stada. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Stada należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Podczas stosowania leku Pirfenidon Stada może rozwinąć się większa wrażliwość na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło). Podczas stosowania leku Pirfenidon Stada 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 Pirfenidon Stada i w czasie jego stosowania należy zaprzestać palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć działanie leku Pirfenidon Stada.
- Lek Pirfenidon Stada może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających zachowania czujności i koordynacji.
- Lek Pirfenidon Stada może powodować zmniejszenie masy ciała. Lekarz będzie kontrolować masę ciała pacjenta stosującego ten lek.
- W związku z leczeniem lekiem Pirfenidon Stada zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy przerwać stosowanie leku Pirfenidon Stada i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4.

Pirfenidon Stada może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Stada 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 Pirfenidon Stada.

Dzieci i młodzież
Leku Pirfenidon Stada nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pirfenidon Stada 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 Pirfenidon Stada.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidon Stada:
- 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).

Leki, które mogą osłabiać działanie leku Pirfenidon Stada:
- omeprazol (lek stosowany w leczeniu schorzeń, takich jak niestrawność, choroba refluksowa przełyku)
- ryfampicyna (rodzaj antybiotyku).

Stosowanie leku Pirfenidon Stada z jedzeniem i piciem
Podczas stosowania leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidon Stada.

Ciąża i karmienie piersią
W ramach środków ostrożności lepiej jest unikać stosowania leku Pirfenidon Stada, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, ponieważ możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest nieznane.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Pirfenidon Stada. Nie wiadomo, czy Pirfenidon Stada 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 Pirfenidon Stada występują zawroty głowy lub zmęczenie.

Lek Pirfenidon Stada zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

Lek Pirfenidon Stada zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Pirfenidon Stada

Leczenie lekiem Pirfenidon Stada 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 dawkę 267 mg (1 żółtą tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 801 mg/dobę);
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować dawkę 534 mg (2 żółte tabletki lub 1 pomarańczową tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1 602 mg/dobę);
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować dawkę 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązową tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 2 403 mg/dobę).

Zalecana dobowa dawka podtrzymująca leku Pirfenidon Stada wynosi 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązowa tabletka) 3 razy na dobę przyjmowana z pokarmem, co daje łącznie 2 403 mg/dobę.

<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.

Sposób podawania
Lek Pirfenidon Stada należy przyjmować doustnie. Tabletki 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.

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

Pominięcie zastosowania leku Pirfenidon Stada
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 tabletek niż zalecana dawka dobowa.

Przerwanie stosowania leku Pirfenidon Stada

W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania leku Pirfenidon Stada. Jeśli z jakiejkolwiek przyczyny dojdzie do przerwania stosowania leku Pirfenidon Stada przez okres dłuższy niż 14 kolejnych dni, lekarz na nowo rozpocznie leczenie od dawki 267 mg (1 żółta tabletka) 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę do 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązowa) 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 niezwłocznie przerwać stosowanie leku Pirfenidon Stada i 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 Pirfenidon Stada.
- 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, ból 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirfenidon Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, blistrze i tekturowym pudełku 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 Pirfenidon Stada
Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane
Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletka zawiera 267 mg pirfenidonu.
Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172).

Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane
Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletka zawiera 534 mg pirfenidonu.
Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

- Otoczka: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane
Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletka zawiera 801 mg pirfenidonu.
Pozostałe składniki to:
- Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka: alkohol poliwinylowy, częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Pirfenidon Stada i co zawiera opakowanie
Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane, są to żółte, owalne dwuwypukłe tabletki, o wymiarach w przybliżeniu 13,3 mm x 6,5 mm, z wytłoczonym napisem „L814" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane, są to pomarańczowe, owalne dwuwypukłe tabletki, o wymiarach w przybliżeniu 16,0 mm x 8,0 mm, z wytłoczonym napisem „L813" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane, są to brązowe, owalne dwuwypukłe tabletki, o wymiarach w przybliżeniu 20,0 mm x 9,2 mm, z wytłoczonym napisem „L812" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Pirfenidon Stada, 267 mg, tabletki powlekane
Tabletki powlekane w blistrach z folii aluminiowej i białej nieprzezroczystej folii PVC/PVDC lub folii PVC/PVTFE zawierające 63 lub 252 tabletki w tekturowym pudełku.

Pirfenidon Stada, 534 mg, tabletki powlekane
Tabletki powlekane w blistrach z folii aluminiowej i białej nieprzezroczystej folii PVC/PVDC lub folii PVC/PVTFE zawierające 21 lub 84 tabletki w tekturowym pudełku.

Pirfenidon Stada, 801 mg, tabletki powlekane
Tabletki powlekane w blistrach z folii aluminiowej i białej nieprzezroczystej folii PVC/PVDC lub folii PVC/PVTFE zawierające 84 tabletki w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca/ Importer:
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel,
Niemcy

Clonmel Healthcare Limited
3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel,
Co. Tipperary,
Irlandia

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E,
4814NE Breda,
Holandia

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

Belgia:	Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten
Dania:	Pirfenidone STADA
Finlandia:	Pirfenidone STADA 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone STADA 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francja:	PIRFENIDONE EG 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE EG 801 mg, comprimé pelliculé
Niemcy:	Pirfenidon STADA 267 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 534 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 801 mg Filmtabletten
Irlandia:	Pirfenidone Clonmel 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Clonmel 801 mg film-coated tablets
Luksemburg:	Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 801mg comprimés pelliculés
Holandia:	Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia:	Pirfenidone STADA
Polska:	Pirfenidon STADA
Hiszpania:	Pirfenidona STADA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja:	Pirfenidone STADA 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone STADA 801 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: