Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirfenidone Accord, 267 mg, tabletki powlekane
Pirfenidone Accord, 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 Pirfenidone Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Accord
3. Jak stosować lek Pirfenidone Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirfenidone Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pirfenidone Accord zawiera substancję czynną pirfenidon i jest stosowany w leczeniu łagodnej do umiarkowanej postaci idiopatycznego włóknienia płuc (*ang. idiopathic pulmonary fibrosis*, IPF) 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 Accord pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzmienie płuc oraz ułatwia oddychanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Accord

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidone Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

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

Lek Pirfenidone Accord może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidone Accord 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 Accord.

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

Lek Pirfenidone Accord 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 Accord.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidone Accord:
- 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 Pirfenidone Accord:
- omeprazol (lek stosowany w leczeniu schorzeń, takich jak niestrawność, choroba refluksowa przełyku)
- ryfampicyna (rodzaj antybiotyku).

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

Ciąża i karmienie piersią
W ramach środków ostrożności lepiej jest unikać stosowania leku Pirfenidone Accord, 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 Pirfenidone Accord. Nie wiadomo, czy lek Pirfenidone Accord 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 Accord występują zawroty głowy lub zmęczenie.

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

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

3. Jak stosować lek Pirfenidone Accord

Leczenie lekiem Pirfenidone Accord 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 na dobę);
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować dawkę 534 mg (2 żółte tabletki) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1602 mg na 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 2403 mg na dobę).

Zalecana dobowa dawka podtrzymująca leku Pirfenidone Accord wynosi 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązowa tabletka) 3 razy na dobę przyjmowana z pokarmem, co daje łącznie 2403 mg na dobę.

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.

<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 Accord
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 Pirfenidone Accord
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 Pirfenidone Accord
W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania leku Pirfenidone Accord. Jeśli z jakiejkolwiek przyczyny dojdzie do przerwania stosowania leku Pirfenidone Accord przez okres dłuższy niż 14 kolejnych dni, lekarz na nowo rozpocznie leczenie od dawki 267 mg 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę do 801 mg 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 Pirfenidone Accord 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 Pirfenidone Accord.
- 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, uczucie zaparcia 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 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
Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirfenidone Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i 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 Accord

tabletka 267 mg

Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletka powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek żółty (E172).

tabletka 801 mg
Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletka powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian. Otoczka tabletki zawiera: alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000 (E1521), talk (E553b), żelaza tlenek czarny (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Pirfenidone Accord i co zawiera opakowanie

tabletka 267 mg
Pirfenidone Accord, 267 mg, tabletki powlekane są żółte, owalne, o wymiarach w przybliżeniu 13,4 mm (dł.) x 6,7 mm (szer.), obustronnie wypukłe ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „D1" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blister z folii PVC/PE/ PCTFE/Aluminium oraz blister jednodawkowy z folii PVC/PE/ PCTFE/Aluminium.

Opakowania zawierające blistry są pakowane po 21, 42, 84 lub 168 tabletek powlekanych, a opakowania zbiorcze zawierają 63 tabletki powlekane (opakowanie na 2-tygodniowy okres leczenia wstępnego, zawierające 21 + 42 tabletek powlekanych) lub 252 tabletki powlekane (opakowanie na okres leczenia podtrzymującego zawierające 3 opakowania po 84 tabletki powlekane).

tabletka 801 mg
Pirfenidone Accord, 801 mg, tabletki powlekane są brązowe, owalne, o wymiarach w przybliżeniu 20,5 mm (dł.) x 9,6 mm (szer.), obustronnie wypukłe ze ściętymi krawędziami, z wytłoczonym oznakowaniem „D2" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Blister z folii PVC/PE/ PCTFE/Aluminium oraz blister jednodawkowy z folii PVC/PE/ PCTFE/Aluminium.
Opakowania zawierające blistry są pakowane po 84 tabletki powlekane, a opakowania zbiorcze zawierają 252 tabletki powlekane (opakowanie na okres leczenia podtrzymującego zawierające 3 opakowania po 84 tabletki powlekane).
Blistry z opakowania zawierającego tabletki powlekane w dawce 801 mg są oznaczone następującymi symbolami oraz skrótami nazw dni tygodnia, aby przypomnieć o konieczności zażycia dawki trzy razy na dobę:

(wschód słońca, dawka poranna)  (słońce, dawka w ciągu dnia) i (księżyc, dawka wieczorna).

pn. wt. śr. czw. pt. sob. nd.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Laboratori Fundació Dau,
C/ C, 12-14 Pol., Ind. Zona Franca,
Barcelona 08040,
Hiszpania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
Utrecht, 3526 KV,
Holandia

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
Belgia	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
Chorwacja	Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete
Cypr	PIRFENIDONE ACCORD
Czechy	Pirfenidone Accord
Dania	Pirfenidone Accord
Estonia	Pirfenidone Accord
Finlandia	Pirfenidone Accord
Francja	PIRFENIDONE ACCORD 267mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE ACCORD 801mg, comprimé pelliculé
Grecja	PIRFENIDONE/ACCORD
Hiszpania	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película
Holandia	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmomhulde tabletten
Irlandia	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg film-coated tablets
Litwa	Pirfenidone Accord 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone Accord 801 mg plėvele dengtos tabletės
Łowtwa	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg apvalkotās tabletes
Niemcy	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
Norwegia	Pirfenidone Accord
Polska	Pirfenidone Accord
Portugalia	Pirfenidone Accord
Słowacja	Pirfenidón Accord 267 mg/801 mg
Słowenia	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Pirfenidone Accord
Włochy	Pirfenidone Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: