

Navodilo za uporabo

Pirfenidon Teva 267 mg filmsko obložene tablete **Pirfenidon Teva 801 mg filmsko obložene tablete** pirfenidon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pirfenidon Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pirfenidon Teva
3. Kako jemati zdravilo Pirfenidon Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pirfenidon Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pirfenidon Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pirfenidon Teva vsebuje učinkovino pirfenidon in se uporablja za zdravljenje idiopatske pljučne fibroze (IPF) pri odraslih.

IPF je stanje, pri katerem tkiva v pljučih sčasoma zatečejo in se zabrazgotinijo, zato je globoko dihanje oteženo. Pljuča tako ne morejo pravilno delovati. Zdravilo Pirfenidon Teva pomaga zmanjševati število brazgotin in zatekanje v pljučih ter vam pomaga, da lažje dihate.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pirfenidon Teva

Ne jemljite zdravila Pirfenidon Teva

- če ste alergični na pirfenidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste imeli v preteklosti pri uporabi pirfenidona angioedem, vključno s simptomi, kot so oteklost obraza, ustnic in/ali jezika, ki so lahko povezani s težkim dihanjem ali sopenjem
- če jemljete zdravilo fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in obsesivno-kompulzivne motnje)
- če imate hudo bolezen jeter ali končno odpoved jeter
- če imate hudo bolezen ledvic ali končno odpoved ledvic, pri kateri je potrebna dializa.

Če kaj od naštetega velja za vas, ne vzemite zdravila Pirfenidon Teva. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pirfenidon Teva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Med jemanjem zdravila Pirfenidon Teva lahko postanete bolj občutljivi na sončno svetlobo (reakcija preobčutljivosti na svetlobo). Med jemanjem zdravila Pirfenidon Teva se izogibajte soncu (vključno z ultravijoličnimi svetilkami). Vsak dan uporabljajte kremo za sončenje in zmanjšajte izpostavljenost sončni svetlobi, tako da z oblačili pokrijete svoje roke, noge in glavo (glejte poglavje 4: Možni neželeni učinki).
- Ne smete jemati drugih zdravil, na primer tetraciklinskih antibiotikov (kot je doksiciklin), zaradi katerih lahko postanete bolj občutljivi na sončno svetlobo.
- Če imate težave z ledvicami, to povejte zdravniku.

- Če imate blage do zmerne težave z jetri, to povejte zdravniku.
- Pred zdravljenjem z zdravilom Pirfenidon Teva in med njim morate prenehati kaditi. Kajenje cigaret lahko zmanjša učinek zdravila Pirfenidon Teva.
- Zdravilo Pirfenidon Teva lahko povzroči omotico in utrujenost. Bodite previdni, če morate sodelovati pri dejavnostih, pri katerih morate biti pozorni in pri katerih je potrebna koordinacija.
- Zdravilo Pirfenidon Teva lahko povzroči izgubo telesne mase. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik spremljal vašo telesno maso.
- V povezavi z zdravljenjem s pirfenidonom so poročali o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi in reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Prenehajte jemati zdravilo Pirfenidon Teva in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Pirfenidon lahko povzroči resne težave z jetri in nekateri primeri so se končali s smrtjo. Pred jemanjem zdravila Pirfenidon Teva morate opraviti preiskavo krvi, kar velja tudi za prvih šest mesecev jemanja, ko morate preiskavo krvi opraviti vsak mesec, nato pa vsake tri mesece. S tem bodo preverili, ali vaša jetra pravilno delujejo. Pomembno je, da redne preiskave krvi opravljate, dokler jemljete zdravilo Pirfenidon Teva.

Otroci in mladostniki

Zdravila Pirfenidon Teva ne dajajte otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Pirfenidon Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

To je še posebej pomembno, če jemljete spodaj naštetá zdravila, saj lahko spremenijo učinek zdravila Pirfenidon Teva.

Zdravila, ki lahko okrepijo neželene učinke zdravila Pirfenidon Teva:

- enoksacin (vrsta antibiotika),
- ciprofloksacin (vrsta antibiotika),
- amiodaron (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst bolezni srca),
- propafenon (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst bolezni srca),
- fluvoksamin (uporablja se za zdravljenje depresije in obsesivno-kompulzivne motnje).

Zdravila, ki lahko poslabšajo delovanje zdravila Pirfenidon Teva:

- omeprazol (uporablja se za zdravljenje stanj, kot so prebavne motnje in gastroezofagealna refluksna bolezen),
- rifampicin (vrsta antibiotika).

Zdravilo Pirfenidon Teva skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem tega zdravila ne pijte grenivkinega soka. Grenivka lahko prepreči, da bi zdravilo Pirfenidon Teva delovalo pravilno.

Nosečnost in dojenje

Kot previdnostni ukrep se je jemanju zdravila Pirfenidon Teva bolje izogibati, če ste noseči, načrtujete zanositev ali menite, da bi lahko bili noseči, saj morebitna tveganja za nerojenega otroka niso znana.

Če dojite ali nameravate dojeti, se pred jemanjem zdravila Pirfenidon Teva posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ker ni znano, ali zdravilo Pirfenidon Teva prehaja v materino mleko, se bo zdravnik z vami pogovoril o tveganjih in koristih jemanja tega zdravila med dojenjem, če se boste odločili dojeti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite ali upravljajte strojev, če se po jemanju zdravila Pirfenidon Teva počutite omotično ali utrujeno.

Zdravilo Pirfenidon Teva vsebuje natrij

Zdravilo Pirfenidon Teva vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Pirfenidon Teva

Zdravljenje z zdravilom Pirfenidon Teva lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist z izkušnjami pri diagnosticiranju in zdravljenju IPF.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo boste običajno prejeli v odmerkih, ki se bodo povečevali, kot je opisano:

- prvih 7 dni jemljite odmerek 267 mg (1 rumeno tableto) trikrat na dan skupaj s hrano (skupno 801 mg/dan),
- od 8. do 14. dneva jemljite odmerek 534 mg (2 rumeni tableti) trikrat na dan skupaj s hrano (skupno 1602 mg/dan)
- od 15. dneva dalje (vzdrževalno zdravljenje) jemljite odmerek 801 mg (3 rumene tablete ali 1 vijolična tableta) trikrat na dan skupaj s hrano (skupno 2403 mg/dan).

Priporočeni vzdrževalni dnevni odmerek zdravila Pirfenidon Teva je 801 mg (3 rumene tablete ali 1 vijolična tableta) trikrat na dan skupaj s hrano, kar skupno znaša 2403 mg/dan.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode med jedjo ali po njej, da zmanjšate tveganje neželenih učinkov, kot sta navzea (siljenje na bruhanje) in omotica. Če simptomi ne izginejo, obiščite zdravnika.

Zmanjšanje odmerka zaradi neželenih učinkov

Zdravnik vam lahko zmanjša odmerek, če se pojavijo neželeni učinki, kot so težave z želodcem, kožne reakcije na sončno svetlobo ali ultravijolične svetilke ali večje spremembe jetrnih encimov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pirfenidon Teva, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, takoj obiščite zdravnika, farmacevta ali oddelek prve pomoči najbližje bolnišnice in s seboj vzemite zdravilo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pirfenidon Teva

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Med dvema odmerkoma naj minejo vsaj 3 ure. Ne vzemite večjega števila tablet na dan, kot je vaš predpisani dnevni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pirfenidon Teva

V določenih okoliščinah vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo Pirfenidon Teva prenehate jemati. Če zdravila Pirfenidon Teva iz kakršnega koli razloga ne boste jemali več kot 14 dni zapored, bo zdravnik ponovno začel zdravljenje z odmerkom 267 mg trikrat na dan in odmerek postopoma povečeval do 801 mg trikrat na dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Pirfenidon Teva in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov ali znakov:

- zatekanje obraza, ustnic in/ali jezika, srbenje, koprivnica, težave pri dihanju, sopenje ali omedlevica; ki so znaki angioedema, hude alergijske reakcije, ali anafilaksije.

- porumenele oči ali koža ali temen urin, ki jih lahko spremljajo tudi srbenje kože, bolečina na zgornji desni strani trebuha, izguba apetita, hitrejši nastanek krvavitev ali podplutb kot običajno ali občutek utrujenosti. To so lahko znaki nenormalnega delovanja jeter in lahko nakazujejo na okvaro jeter, ki je občasen neželeni učinek zdravila Pirfenidon Teva.
- rdečkaste, nedvignjene ali okrogle kožne lise na trupu, pogosto z mehurčki v središču, luščenje kože, razjede v ustih, grlu, nosu, na genitalijah in očeh. Pred temi resnimi kožnimi izpuščaji lahko nastopijo povišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksično epidermalna nekroliza).
- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).

Drugi možni neželeni učinki

Če opazite kateri koli neželeni učinek, o tem obvestite zdravnika.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- okužbe žrela ali dihalnih poti, ki vodijo v pljuča in/ali sinusitis
- siljenje na bruhanje (navzea)
- težave z želodcem, kot so refluks kisline, bruhanje in občutek zaprtosti
- driska
- prebavne motnje ali razdražen želodec
- izguba telesne mase
- zmanjšan apetit
- težave s spanjem
- utrujenost
- omotica
- glavobol
- zasoplost
- kašelj
- trganje/bolečine v sklepih

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- okužbe mehurja
- zaspanost
- spremembe okusa
- vročinski oblivi
- težave z želodcem, kot so občutek napihnjenosti, bolečine in nelagodje v trebuhu, zgaga in vetrovi
- preiskave krvi lahko pokažejo povišane ravni jetrnih encimov
- kožne reakcije po izpostavljenosti soncu ali uporabi ultravijoličnih svetilk
- težave s kožo, kot so srbeča koža, rdečica na koži ali rdeča koža, suha koža, kožni izpuščaj
- bolečine v mišicah
- občutek oslabelosti ali občutek pomanjkanja energije
- bolečine v prsnem košu
- sončne opekline

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nizke vrednosti natrija v krvi. To lahko povzroči glavobol, omotico, zmedenost, šibkost, mišične krče, siljenje na bruhanje ali bruhanje.
- krvne preiskave lahko pokažejo zmanjšanje števila belih krvnih celic.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pirfenidon Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na plastenki, pretisnem omotu in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pirfenidon Teva

267 mg tableta

Učinkovina je pirfenidon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 267 mg pirfenidona.

Pomožne snovi so koloidni brezvodni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, povidon in magnezijev stearat.

Filmska obloga vsebuje: delno hidroliziran polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

801 mg tableta

Učinkovina je pirfenidon. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 801 mg pirfenidona.

Pomožne snovi so silicijev dioksid, koloidni brezvodni; mikrokristalna celuloza, natrijev karmelozat, premreženi; povidon in magnezijev stearat.

Filmska obloga vsebuje: delno hidroliziran polivinilalkohol (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Pirfenidon Teva in vsebina pakiranja

Pirfenidon Teva 267 mg filmsko obložene tablete so rumene ovalne tablete, velike približno 12,9 x 5,9 mm, z vtisnjeno oznako 3610 na eni strani in T na drugi strani.

Pakiranje v plastenki vsebuje eno plastenko, ki vsebuje 63 tablet, ali tri plastenke, kjer vsaka vsebuje 84 tablet (skupno 252 tablet).

Pakiranje v pretisnem omotu vsebuje 63 ali 252 filmsko obloženih tablet. Pakiranje v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki vsebuje 63x1 ali 252x1 filmsko obloženo tableto. Pretisni omot 267 mg je označen s simboli in okrajšavami za dneve v tednu kot opomnik, da je treba odmerek vzeti trikrat na dan.

Pirfenidon Teva 801 mg filmsko obložene tablete so vijolične ovalne tablete, velike približno 20,1 x 9,3 mm, z vtisnjeno oznako 3611 na eni strani in T na drugi strani.

Pakiranje v plastenki vsebuje eno plastenko, ki vsebuje 84 tablet, ali tri plastenke, kjer vsaka vsebuje 84 tablet (skupno 252 tablet).

Pakiranje v pretisnem omotu vsebuje 84 filmsko obloženih tablet in skupno pakiranje vsebuje 252 (3x84) filmsko obloženih tablet.

Pakiranje v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki vsebuje 84x1 filmsko obloženo tableto in skupno pakiranje vsebuje 252 (3x84x1) filmsko obloženo tableto.

Pretisni omoti za 801 mg so označeni s simboli in okrajšavami za dneve v tednu kot opomnik, da je treba odmerek vzeti trikrat na dan.

Simbol sončnega vzhoda (sončni vzhod; jutranji odmerek), simbol sonca (sonce; dnevni odmerek) in simbol lune (luna; večerni odmerek).

Pon. Tor. Sre. Čet. Pet. Sob. Ned.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pirfenidon Teva

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Nemčija

Proizvajalec

Actavis Limited
Bulebel Industrial Estate, BLB 015-16
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Pirfenidon Actavis 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Actavis 801 mg Filmtabletten
Češka	Pirfenidone Teva
Danska	Pirfenidon Teva
Estonija	Pirfenidone Teva
Francija	PIRFENIDONE TEVA 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE TEVA 801 mg, comprimé pelliculé
Grčija	Pirfenidone/Teva
Hrvaška	Pirfenidon Teva 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Teva 801 mg filmom obložene tablete
Irska	Pirfenidone Teva 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Teva 801 mg film-coated tablets
Islandija	Pirfenidon Teva
Latvija	Pirfenidone Teva 267 mg plēvele dengtos tabletės Pirfenidone Teva 801 mg plēvele dengtos tabletės
Litva	Pirfenidone Teva 801 mg apvalkotās tabletes
Norveška	Pirfenidon Teva

Portugalska	Pirfenidona Teva
Slovaška	Pirfenidone Teva 267 mg filmom obalené tablety Pirfenidone Teva 801 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Pirfenidon Teva 267 mg filmsko obložene tablete Pirfenidon Teva 801 mg filmsko obložene tablete
Švedska	Pirfenidon Teva

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 3. 2024.