

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Pirfenidon Accord 267 mg filmsko obložene tablete **Pirfenidon Accord 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano samo 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Pirfenidon Accord vsebuje učinkovino pirfenidon in se uporablja za zdravljenje idiopatske pljučne fibroze pri odraslih.

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

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

Ne jemljite zdravila Pirfenidon Accord

- 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 (ki se uporablja 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 Accord. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Pri jemanju zdravila Pirfenidon Accord lahko postanete bolj občutljivi na sončno svetlobo (reakcija preobčutljivosti na svetlobo). Med jemanjem zdravila Pirfenidon Accord se izogibajte soncu (vključno z ultravijoličnimi svetilkami). Zmanjšajte izpostavljenost sončni svetlobi; vsak dan uporabljajte kremo za sončenje in z oblačili pokrijte 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 Accord in med njim morate prenehati kaditi. Kajenje cigaret lahko zmanjša učinek zdravila Pirfenidon Accord.
- Zdravilo Pirfenidon Accord lahko povzroči omotico in utrujenost. Pri dejavnostih, pri katerih morate biti pozorni in pri katerih je potrebna koordinacija, bodite previdni.
- Zdravilo Pirfenidon Accord lahko povzroči izgubo telesne mase. Med jemanjem tega zdravila bo zdravnik spremljal vašo telesno maso.
- V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Pirfenidon Accord so poročali o Stevens-Johnsonovem sindromu, toksični epidermalni nekrolizi in reakciji na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Prenehajte jemati zdravilo Pirfenidon Accord in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Zdravilo Pirfenidon Accord lahko povzroči resne težave z jetri; nekateri primeri so se končali s smrtjo. Pred jemanjem zdravila Pirfenidon Accord 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 preverite, ali vaša jetra pravilno delujejo. Pomembno je, da redne preiskave krvi opravljate, dokler jemljete zdravilo Pirfenidon Accord.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Pirfenidon Accord

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 Accord.

Zdravila, ki lahko okrepijo neželene učinke zdravila Pirfenidon Accord:

- 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 Accord:

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

Zdravilo Pirfenidon Accord skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, načrtujete zanositev ali menite, da bi lahko bili noseči, se je jemanju zdravila Pirfenidon Accord iz previdnosti bolje izogniti, saj možna tveganja za nerojenega otroka niso znana.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte vozil ali strojev, če ste po jemanju zdravila Pirfenidon Accord omotični ali utrujeni.

Zdravilo Pirfenidon Accord vsebuje laktozo

Zdravilo Pirfenidon Accord vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Pirfenidon Accord vsebuje natrij

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

3. Kako jemati zdravilo Pirfenidon Accord

Zdravljenje z zdravilom Pirfenidon Accord lahko uvede in nadzoruje le zdravnik specialist z izkušnjami pri diagnosticiranju in zdravljenju idiopatske pljučne fibroze.

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 vzemite odmerek 267 mg (eno rumeno tableto), trikrat na dan skupaj s hrano (skupno 801 mg/dan),
- od 8. do 14. dneva vzemite odmerek 534 mg (2 rumeni tableti) trikrat na dan skupaj s hrano (skupno 1602 mg/dan),
- od 15. dneva dalje (vzdrževalno zdravljenje) vzemite odmerek 801 mg (3 rumene tablete ali eno rjavo) trikrat na dan skupaj s hrano (skupno 2403 mg/dan).

Priporočeni vzdrževalni odmerek zdravila Pirfenidon Accord je 801 mg (3 rumene tablete ali ena rjava) trikrat na dan, zaužit skupaj s hrano, tako da skupni dnevni odmerek 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 Accord, 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 Accord

Če ste pozabili vzeti odmerek, 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 predpisan dnevni odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Pirfenidon Accord

V določenih okoliščinah vam zdravnik lahko naroči, da zdravilo Pirfenidon Accord prenehate jemati. Če zdravila Pirfenidon Accord iz kakršnegakoli 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 odmerka 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.

Zdravilo Pirfenidon Accord prenehajte jemati 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; to so znaki angioedema, ki je huda alergijska reakcija, ali anafilaksije;
- porumenele oči ali koža ali temen urin, kar lahko spremlja tudi srbenje kože, bolečina na zgornji desni strani trebuha, izguba teka, hitrejši nastanek krvavitev ali podplutb kot običajno ali občutek utrujenosti. To so znaki nenormalnega delovanja jeter in lahko nakazujejo na okvaro jeter, ki je občasen neželeni učinek zdravila Pirfenidon Accord;
- 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 zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična 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 (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

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

Pogosti neželeni učinki (pojavijo 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 kažejo 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 prsih,
- opekline zaradi sonca.

Občasni neželeni učinki (pojavijo 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

Javna agencija 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu 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 Accord

267 mg tableta

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

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, kopovidon, premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga je sestavljena iz: poli(vinilalkohol) (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b), rumeni železov oksid (E172).

801 mg tableta

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

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, kopovidon, premreženi natrijev karmelozat (E468), magnezijev stearat (E572).

Filmska obloga je sestavljena iz: poli(vinilalkohol) (E1203), titanov dioksid (E171), makrogol 4000 (E1521), smukec (E553b), črni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Pirfenidon Accord in vsebina pakiranja

267 mg tableta

Pirfenidon Accord 267 mg filmsko obložene tablete so rumene, ovalne bikonveksne filmsko obložene tablete s posnetimi robovi, na katerih je na eni strani vtisnjena oznaka „D1“, druga stran pa je brez oznak, velikosti 13 × 7 mm.

801 mg tableta

Pirfenidon Accord 801 mg filmsko obložene tablete so rjave, ovalne bikonveksne filmsko obložene tablete s posnetimi robovi, na katerih je na eni strani vtisnjena oznaka „D2“, druga stran pa je brez oznak, velikosti 21 × 10 mm.

Pirfenidon Accord filmsko obložene tablete so pakirane v aluminijevem pretisnem omotu iz PVC/PE/PCTFE ter perforiran deljiv aluminijev pretisni omot s posameznimi odmerki iz PVC/PE/PCTFE, v spodaj navedenih velikostih pakiranj:

267 mg tableta

Velikosti pakiranj: 21, 42, 84, 168 filmsko obloženih tablet ali 21 × 1, 42 × 1, 84 × 1, 168 × 1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Začetno pakiranje za 2-tedensko zdravljenje

Vsako skupno pakiranje vsebuje 63 filmsko obloženih tablet. (*1 pakiranje, ki vsebuje 3 pretisne omote s 7, in 1 pakiranje, ki vsebuje 6 pretisnih omotov s 7 filmsko obloženimi tabletami, ali 1 pakiranje, ki vsebuje 3 perforirane deljive pretisne omote s posameznimi odmerki s 7 filmsko obloženimi tabletami in 1 pakiranje, ki vsebuje 6 perforiranih deljivih pretisnih omotov s posameznimi odmerki s 7 filmsko obloženimi tabletami*)

Pakiranje za nadaljevanje zdravljenja

Vsako skupno pakiranje vsebuje 252 filmsko obloženih tablet. (*3 pakiranja, vsako vsebuje 12 pretisnih omotov s 7 filmsko obloženimi tabletami, ali 3 pakiranja, vsako vsebuje 12 perforiranih deljivih pretisnih omotov s posameznimi odmerki s 7 filmsko obloženimi tabletami*)

801 mg tableta

Velikosti pakiranj: 84 filmsko obloženih tablet ali 84 × 1 filmsko obložena tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Pakiranje za nadaljevanje zdravljenja

Vsako skupno pakiranje vsebuje 252 filmsko obloženih tablet. (*3 pakiranja, vsako vsebuje 12 pretisnih omotov s 7 filmsko obloženimi tabletami, ali 3 pakiranja, vsako vsebuje 12 perforiranih deljivih pretisnih omotov s posameznimi odmerki s 7 filmsko obloženimi tabletami*)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pirfenidon Accord

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 z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Tasmowa 7

02-677 Warsaw

Poljska

Proizvajalec

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Španija

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice,
Poljska

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

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grčija

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

Avstrija	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmdabletten
Belgija	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmdabletten
Ciper	PIRFENIDONE ACCORD
Češka	Pirfenidone Accord
Danska	Pirfenidone Accord
Estonija	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película
Finska	Pirfenidone Accord
Francija	PIRFENIDONE ACCORD 267mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE ACCORD 801mg, comprimé pelliculé
Grčija	PIRFENIDONE ACCORD
Hrvaška	Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete
Italija	Pirfenidone Accord
Latvija	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg apvalkotās tabletes
Litva	Pirfenidone Accord 267 mg plēvele dengtos tabletes Pirfenidone Accord 801 mg plēvele dengtos tabletes
Nemčija	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmdabletten
Nizozemska	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmomhulde tableten
Norveška	Pirfenidone Accord
Poljska	Pirfenidone Accord
Portugalska	Pirfenidone Accord
Severna Irska	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg film-coated tablets
Slovaška	Pirfenidón Accord 267 mg/801 mg
Slovenija	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg filmsko obložene tablete
Španija	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Pirfenidone Accord

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 7. 2025.