

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirfenidone Sandoz, 267 mg, tabletki powlekane

Pirfenidone Sandoz, 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 lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidone Sandoz

Kiedy nie stosować leku Pirfenidone Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirfenidon lub na 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 którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Pirfenidone Sandoz. W razie wątpliwości należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Podczas stosowania leku Pirfenidone Sandoz może rozwinąć się większa wrażliwość na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło). Podczas stosowania leku Pirfenidone Sandoz 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 zaburzenia czynności nerek.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu łagodnego lub umiarkowanego zaburzenia czynności wątroby.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidone Sandoz i w czasie jego stosowania należy zaprzestać palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć działanie leku Pirfenidone Sandoz.
- Lek Pirfenidone Sandoz może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających zachowania czujności i koordynacji.
- Lek Pirfenidone Sandoz może powodować zmniejszenie masy ciała. Lekarz będzie kontrolować masę ciała pacjenta stosującego ten lek.
- W związku z leczeniem lekiem Pirfenidone Sandoz zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespołu DRESS). Należy przerwać stosowanie leku Pirfenidone Sandoz i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórными, opisanymi w punkcie 4.

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

Dzieci i młodzież

Leku Pirfenidone Sandoz nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidone Sandoz:

- enoksacyna (rodzaj antybiotyku)
- ciprofloksacyna (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 Sandoz:

- omeprazol (lek stosowany w leczeniu schorzeń, takich jak niestrawność, choroba refluksowa przełyku)
- ryfampicyna (rodzaj antybiotyku).

Pirfenidone Sandoz z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidone Sandoz.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub przypuszcza, że może być w ciąży, jako środek ostrożności zaleca się unikanie stosowania leku Pirfenidone Sandoz, ponieważ ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest nieznane.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Pirfenidone Sandoz. Nie wiadomo, czy Pirfenidone Sandoz przenika do

mleka kobiet karmiących piersią, dlatego lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści wynikające ze stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, jeśli pacjentka podejmie taką decyzję.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Pirfenidone Sandoz zawiera sól

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

3. Jak stosować Pirfenidone Sandoz

Leczenie lekiem Pirfenidone Sandoz 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 żółta tabletki) 3 razy na dobę z pokarmem (w sumie 801 mg/dobę);
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować dawkę 534 mg (2 żółte tabletki) 3 razy na dobę z pokarmem (w sumie 1602 mg/dobę);
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować dawkę 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 ciemnoróżowa tabletki) 3 razy na dobę z pokarmem (w sumie 2403 mg/dobę).

Zalecana dobową dawką podtrzymującą leku Pirfenidone Sandoz to 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 ciemnoróżowa tabletki) trzy razy na dobę przyjmowane z pokarmem, w sumie 2403 mg/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.

Zmniejszanie dawki z powodu działań niepożądanych

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pirfenidone Sandoz

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 przyjęcia leku Pirfenidone Sandoz

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 dobową.

Przerwanie stosowania leku Pirfenidone Sandoz

W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania leku Pirfenidone Sandoz. Jeśli

z jakiegokolwiek przyczyny dojdzie do przerwania stosowania leku Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregośkolwiek z poniższych objawów przedmiotowych lub podmiotowych:

- 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.
- 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 Sandoz.
- Czerwonawe, nieuniesione lub okrągłe plamy na tułowie, 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 (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

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
- zaburzenia 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
- ból stawów

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia pęcherza moczowego
- uczucie senności
- zaburzenia smaku
- uderzenia gorąca
- zaburzenia żołądkowe, takie jak uczucie wzdęcia, bóle brzucha i uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgaga i gazy
- badania krwi mogą wskazywać na zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych
- reakcje skórne po przebywaniu na słońcu lub w solarium
- zaburzenia skóry, takie jak swędzenie skóry, zaczerwienienie skóry, suchość skóry, wysypka skórna
- ból mięśni
- uczucie osłabienia lub uczucie braku energii

- ból 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, 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 Pirfenidone Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 30°C.

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 Pirfenidone Sandoz

Pirfenidone Sandoz, 267 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletki powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, krzemu dwutlenek, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki (*Opadry yellow 85F220100*): alkohol poliwinylowy – częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk i żelaza tlenek żółty (E172).

Pirfenidone Sandoz, 801 mg, tabletki powlekane

- Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletki powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, , krzemu dwutlenek, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki (*Opadry pink 85F240048*): alkohol poliwinylowy – częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Pirfenidone Sandoz i co zawiera opakowanie

Pirfenidone Sandoz, 267 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, o wymiarach około 1,2 x 0,7 cm, z wytłoczeniem 'SD267' po jednej stronie.

Pirfenidone Sandoz, 801 mg, tabletki powlekane

Tabletki powlekane są ciemnoróżowe, owalne, obustronnie wypukłe, o wymiarach około 1,8 x 0,9 cm, z wytłoczeniem 'SD801' po jednej stronie.

Pirfenidone Sandoz, 267 mg, tabletki powlekane

Lek jest dostępny w blisterach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku:

- Blistry zawierają 63 lub 252 tabletki powlekane.
- Blistry jednodawkowe zawierające 63 x 1 lub 252 x 1 tabletka powlekana.

Pirfenidone Sandoz, 801 mg, tabletki powlekane

Lek jest dostępny w blisterach z folii PVC/PE/PVDC-Aluminium w tekturowym pudełku:

- Blistry zawierają 84 tabletki powlekane.
- Blistry jednodawkowe zawierające 84 x 1.

Każdy blister jest oznaczony następującymi symbolami, aby przypomnieć o konieczności zażycia dawki trzy razy na dobę:

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

Pn. Wt. Śr. Czw. Pt. Sob. Nd.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2d
9220 Lendava
Słowenia

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

Dania	Pirfenidone Sandoz
Belgia	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Sandoz 801 mg filmomhulde tabletten
Grecja	Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hiszpania	Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Pirfenidone Sandoz 267 mg tabletti, kalvopäällysteinen Pirfenidone Sandoz 801 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	PIRFENIDONE SANDOZ 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE SANDOZ 801 mg, comprimé pelliculé
Węgry	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete
Włochy	Pirfenidone Sandoz
Irlandia Północna	Pirfenidone Sandoz 267 mg, Filmcoated Tablet Pirfenidone Sandoz 801 mg, Filmcoated Tablet
Holandia	Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten

	Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten
Norwegia	Pirfenidone Sandoz
Polska	Pirfenidone Sandoz
Portugalia	Pirfenidona Sandoz
Szwecja	Pirfenidone Sandoz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024

Logo Sandoz