

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Pirfenidon Cipla, 267 mg, tabletki powlekane
Pirfenidon Cipla, 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 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Pirfenidon Cipla 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 Pirfenidon Cipla pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzmienie płuc oraz pomaga lepiej oddychać.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidon Cipla

Kiedy nie stosować leku Pirfenidon Cipla

- 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, z objawami, takimi 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 Cipla. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Cipla należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Pirfenidon Cipla może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Cipla 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 badania krwi przez cały okres stosowania leku Pirfenidon Cipla.

Dzieci i młodzież

Leku Pirfenidon Cipla nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pirfenidon Cipla 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 niżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Pirfenidon Cipla.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidon Cipla:

- enoksacyyna (rodzaj antybiotyku)
- cyprofloksacyyna (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 Cipla:

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

Stosowanie leku Pirfenidon Cipla z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidon Cipla.

Ciąża i karmienie piersią

W ramach środków ostrożności lepiej jest unikać stosowania leku Pirfenidon Cipla, 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 Cipla. Nie wiadomo, czy Pirfenidon Cipla 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 należy prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn, jeśli po przyjęciu leku Pirfenidon Cipla występują zawroty głowy lub zmęczenie.

Pirfenidon Cipla zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Pirfenidon Cipla

Leczenie lekiem Pirfenidon Cipla 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) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1602 mg/dobę); Dawkę 534 mg uzyska się po podaniu 2 żółtych tabletek (każda po 267 mg).
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować dawkę 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 różową tabletkę), 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 2403 mg/dobę).

Zalecana dobową dawkę podtrzymującą leku Pirfenidon Cipla wynosi 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 różowa tabletkę) 3 razy na dobę przyjmowana z pokarmem, co daje łącznie 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 problemy żołądkowe, wszelkie reakcje skórne na światło słoneczne lub solarium lub istotne zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirfenidon Cipla

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 Cipla

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 Pirfenidon Cipla

W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania leku Pirfenidon Cipla. Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny konieczne będzie przerwanie stosowania tego leku 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 Pirfenidon Cipla 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 Pirfenidon Cipla.
- 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 jakiegokolwiek 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
- badania 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament 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 Cipla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełka 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 Cipla

- Substancją czynną leku jest pirfenidon
 - *Tabletka 267 mg*: Każda tabletka powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu.
 - *Tabletka 801 mg*: Każda tabletka powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu.
- Pozostałe składniki to:

- *rdzeń tabletki*: krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa - typ A i sodu stearylofumaran.
- *Otoczka tabletki*: makrogol, alkohol poliwinylowy (częściowo hydrolizowany), talk, tytanu dwutlenek (E171). Tabletki powlekane 267 mg zawierają także żelaza tlenek żółty (E172). Tabletki powlekane 801 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Pirfenidon Cipla i co zawiera opakowanie

Tabletka 267 mg

Pirfenidon Cipla, 267 mg, tabletki powlekane to tabletki powlekane w kolorze od jasnożółtego do żółtego, obustronnie wypukłe, owalne, ze ściętymi krawędziami, gładkie po obu stronach. Wymiary tabletki wynoszą w przybliżeniu 14 mm x 7 mm.

Zestaw do rozpoczynania leczenia na 2 tygodnie: opakowanie zbiorcze zawierające 63 tabletki powlekane (składa się z 1 opakowania zawierającego 21 tabletek powlekanych i 1 opakowania zawierającego 42 tabletki powlekane).

84 tabletki powlekane.

Zestaw do kontynuacji leczenia: opakowanie zbiorcze zawierające 252 tabletki powlekane (3 opakowania, z których każde zawiera 84 tabletki powlekane).

Tabletka 801 mg

Pirfenidon Cipla, 801 mg, tabletki powlekane to tabletki powlekane w kolorze od jasnoróżowego do różowego, obustronnie wypukłe, w kształcie kapsułki, gładkie po obu stronach. Wymiary tabletki wynoszą w przybliżeniu 20 mm x 9 mm.

84 tabletki powlekane.

Zestaw do kontynuacji leczenia: opakowanie zbiorcze zawierające 252 tabletki powlekane (3 opakowania, z których każde zawiera 84 tabletki powlekane).

Blistry są oznaczone następującymi symbolami i skrótami dni tygodnia, które przypominają o konieczności przyjmowania 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

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60,

Box-19, 2018

Antwerp

Belgia

tel: +32(0)32910101/ +32(0) 32910199

Importer

Cipla Europe NV

De Keyserlei 58-60, Box-19, 2018 Antwerp,

Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w Państwach Członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Szwecja	Pirfenidon Cipla
Belgia	Pirfenidon Cipla
Niemcy	Pirfenidon Cipla
Hiszpania	PIRFENIDONA CIPLA
Norwegia	Pirfenidon Cipla
Francja	PIRFENIDONE CIPLA
Włochy	Pirfenidone Cipla
Polska	Pirfenidon Cipla
Irlandia	Pirfenidone Cipla
Finlandia	Pirfenidon Cipla

Data ostatniej aktualizacji ulotki: