

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pirfenidon MSN, 267 mg, tabletki powlekane

Pirfenidon MSN, 801 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 MSN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirfenidon MSN
3. Jak przyjmować lek Pirfenidon MSN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirfenidon MSN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Pirfenidon MSN zawiera substancję czynną pirfenidon i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *Idiopathic Pulmonary Fibrosis*, IPF) u osób dorosłych.

IPF 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 MSN pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzmienie płuc oraz pomaga lepiej oddychać.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirfenidon MSN

Kiedy nie przyjmować leku Pirfenidon MSN

- 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 przyjmuje lek o nazwie fluoksamina (stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego [ang. *Obsessive Compulsive Disorder*, OCD])
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności wątroby
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności nerek wymagającej dializoterapii.

Jeśli występuje którykolwiek z powyższych stanów, nie należy przyjmować leku Pirfenidon MSN. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pirfenidon MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Lek Pirfenidon MSN może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pirfenidon MSN 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 przyjmowania leku Pirfenidon MSN.

Dzieci i młodzież

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

Lek Pirfenidon MSN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania niżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Pirfenidon MSN.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidon MSN:

- enoksacylina (rodzaj antybiotyku)
- cyprofloksacylina (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 (OCD)).

Leki, które mogą osłabiać działanie leku Pirfenidon MSN:

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

Lek Pirfenidon MSN z jedzeniem i pićm

Nie należy pić soku grejpfrutowego podczas przyjmowania tego leku. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidon MSN.

Ciąża i karmienie piersią

W ramach środków ostrożności lepiej jest unikać stosowania leku Pirfenidon MSN, jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, ponieważ potencjalne ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest nieznane.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Pirfenidon MSN. Nie wiadomo, czy lek Pirfenidon MSN 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 obsługiwać maszyn, jeśli po przyjęciu leku Pirfenidon MSN występują zawroty głowy lub zmęczenie.

Lek Pirfenidon MSN zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek Pirfenidon MSN

Leczenie lekiem Pirfenidon MSN powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu IPF.

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 tabletkę), 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 801 mg/dobę)
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować dawkę 534 mg (2 tabletki po 267 mg), 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1602 mg/dobę)
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować dawkę 801 mg (3 tabletki po 267 mg lub 1 tabletkę po 801 mg), 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 2403 mg/dobę).

Zalecana dobową dawkę podtrzymującą leku Pirfenidon MSN wynosi 801 mg (3 tabletki po 267 mg lub 1 tabletkę po 801 mg) trzy 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pirfenidon MSN

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 Pirfenidon MSN

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zachować co najmniej 3 godzinny odstęp pomiędzy przyjmowanymi dawkami. Nie należy przyjmować więcej tabletek w ciągu doby niż zalecana dawka dobową.

Przerwanie przyjmowania leku Pirfenidon MSN

W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie przyjmowania leku Pirfenidon MSN. Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny dojdzie do przerwania przyjmowania leku Pirfenidon MSN przez okres dłuższy niż 14 kolejnych dni, lekarz na nowo rozpocznie leczenie od dawki 267 mg 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę do dawki 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 natychmiast przerwać przyjmowanie leku Pirfenidon MSN i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli pacjent zauważy wystąpienie któregokolwiek 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 MSN.
- 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 (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 dotyczyć 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 dotyczyć do 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 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 dotyczyć do 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 tej 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 podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Pirfenidon MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki, blistrze lub tekturowym pudełku 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 MSN

267 mg, tabletki

Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletki powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka składa się z częściowo zhydrolizowanego alkoholu poliwinylowego, tytanu dwutlenku, makrogolu 4000 i talku.

801 mg, tabletki

Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletki powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka składa się z częściowo zhydrolizowanego alkoholu poliwinylowego, tytanu dwutlenku, makrogolu 4000 i talku.

Jak wygląda lek Pirfenidon MSN i co zawiera opakowanie




267 mg, tabletki

Białe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „PF1” po drugiej stronie.

Butelka z HDPE w tekturowym pudełku, zawierającym jedną butelkę z 90 tabletkami oraz dwie butelki, każda zawierająca 90 tabletek (łącznie 180 tabletek).

Lek Pirfenidon MSN, 267 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 21, 42, 84 lub 168 tabletek powlekanych w zwykłych blistrach lub w tekturowych pudełkach po 63 x 1 i 252 x 1 tabletki powlekana w perforowanych blistrach jednodawkowych. Opakowania zbiorcze zawierają 63 (pakiet na rozpoczęcie leczenia trwającego 2 tygodnie 21+42) lub 252 (pakiet na kontynuację leczenia 3 x 84) tabletki powlekane.

267 mg, blistry zawierające 63 i 63 x 1 tabletki powlekana są oznaczone następującymi symbolami i skrótami dni tygodnia, przypominającymi o przyjmowaniu dawki trzy razy na dobę:

 (wschód słońca; dawka poranna)  (słońce; dawka dzienna) i  (księżyc; dawka wieczorna).

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.

801 mg, tabletki

Białe, owalne tabletki powlekane, z wytłoczonym oznakowaniem „M” po jednej stronie i „PF3” po drugiej stronie.

Butelka z HDPE w tekturowym pudełku, zawierającym jedną butelkę z 90 tabletkami.

Lek Pirfenidon MSN, 801 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 84 tabletki powlekane w zwykłych blistrach lub w tekturowych pudełkach po 81 x 1 tabletki powlekana w perforowanych blistrach jednodawkowych.

Opakowania zbiorcze zawierają 252 (opakowanie uzupełniające 3 x 84) tabletki powlekane.

801 mg, blistry są oznaczone następującymi symbolami i skrótami dni tygodnia, przypominającymi o przyjmowaniu dawki trzy razy na dobę:



(wschód słońca; dawka poranna)



(słońce; dawka dzienna) i



(księżyc; dawka

wieczorna).

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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:

| | |
|-------------------|--|
| Holandia: | Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten |
| Niemcy: | Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten |
| Estonia: | Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Portugalia: | Pirfenidona Vivanta |
| Dania: | Pirfenidone Vivanta |
| Finlandia: | Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit |
| Norwegia: | Pirfenidone Vivanta |
| Szwecja: | Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet |
| Włochy: | Pirfenidone Vivanta |
| Cypr: | Pirfenidon MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidon MSN 801 mg, film-coated tablets |
| Irlandia: | Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets |
| Malta: | Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets |
| Republika Czeska: | Pirfenidon MSN |
| Chorwacja: | Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete |
| Polska: | Pirfenidon MSN |
| Słowenia: | Pirfenidon MSN 267 mg filmsko obložene tablete |

| | |
|-----------|--|
| Bułgaria: | Pirfenidon MSN 801 mg filmsko obložene tablete Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets |
| Rumunia: | Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate |
| Słowacja: | Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate Pirfenidon MSN |
| Węgry: | Pirfenidon MSN 267 mg filmtabletta Pirfenidon MSN 801 mg filmtabletta |
| Estonia: | Pirfenidone MSN |
| Litwa: | Pirfenidone MSN 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone MSN 801 mg plėvele dengtos tabletės |
| Łotwa: | Pirfenidone MSN 267 mg apvalkotās tabletes Pirfenidone MSN 801 mg apvalkotās tabletes |

Data ostatniej aktualizacji ulotki: