

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pirfenidon Zentiva 267 mg potahované tablety **Pirfenidon Zentiva 801 mg potahované tablety**

pirfenidon

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Pirfenidon Zentiva a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidon Zentiva užívat.
3. Jak se přípravek Pirfenidon Zentiva užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Pirfenidon Zentiva uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Pirfenidon Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Pirfenidon Zentiva obsahuje léčivou látku pirfenidon a používá se k léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF) u dospělých.

IPF je onemocnění, při kterém tkáň ve Vašich plicích časem oteče a zjizví se, což následně vede k potížím při hlubokém dýchání. Vaše plíce pak nemohou správně pracovat. Přípravek Pirfenidon Zentiva omezuje tvorbu jizev a otoku v plicích a pomáhá Vám lépe dýchat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidon Zentiva užívat

Neužívejte přípravek Pirfenidon Zentiva

- jestliže jste alergický(á) na pirfenidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste již měl(a) angioedém v souvislosti s pirfenidonem včetně příznaků, jako je otok obličeje, rtů a/nebo jazyka, který může být spojen s dýchacími obtížemi nebo sípáním,
- jestliže užíváte léčivý přípravek fluvoxamin (užívá se k léčbě deprese a obsesivně-kompulzivní poruchy [OCD]),
- pokud máte závažné nebo terminální onemocnění jater,
- pokud máte závažné nebo terminální onemocnění ledvin vyžadujícím dialýzu.

Jestliže se Vás týká jakákoliv z výše uvedených podmínek, neužívejte přípravek Pirfenidon Zentiva. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pirfenidon Zentiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Při užívání přípravku Pirfenidon Zentiva se můžete stát citlivější na sluneční záření (fotosenzitivní reakce). Během užívání přípravku Pirfenidon Zentiva se vyhněte slunci (včetně

solárních lamp). Každý den používejte ochranný krém a zahalujte si paže, nohy a hlavu, abyste se co nejméně vystavoval(a) slunečnímu záření (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).

- Neměl(a) byste užívat další léčivé přípravky, jako např. tetracyklinová antibiotika (např. doxycyklin), které mohou zvyšovat Vaši citlivost na sluneční záření.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud máte onemocnění ledvin.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud máte lehké až středně těžké onemocnění jater.
- Měl(a) byste před léčbou přípravkem Pirfenidon Zentiva a během ní přestat kouřit. Kouření cigaret může snížit účinek přípravku Pirfenidon Zentiva.
- Přípravek Pirfenidon Zentiva může způsobovat závratě a únavu. Jestliže se máte účastnit činností, které vyžadují bdělost a koordinaci, buďte opatrný(á).
- Přípravek Pirfenidon Zentiva může způsobit úbytek váhy. Váš lékař bude v průběhu užívání tohoto léčivého přípravku sledovat Vaši tělesnou hmotnost.
- V souvislosti s léčbou přípravkem Pirfenidon Zentiva byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Prestaňte užívat přípravek Pirfenidon Zentiva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

Přípravek Pirfenidon Zentiva může způsobit závažné poškození jater a některé případy končily úmrtím. Před zahájením léčby přípravkem Pirfenidon Zentiva budete muset podstoupit krevní testy a poté je opakovat každý měsíc v průběhu prvních 6 měsíců a následně každé 3 měsíce, aby se zkontrolovalo, zda Vaše játra pracují správně. Je důležité podstupovat tyto pravidelné krevní testy po celou dobu užívání přípravku Pirfenidon Zentiva.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Pirfenidon Zentiva dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pirfenidon Zentiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je to obzvláště důležité, pokud užíváte následující léčivé přípravky, neboť ty mohou změnit účinek přípravku Pirfenidon Zentiva.

Léčivé přípravky, které mohou zhoršit nežádoucí účinky přípravku Pirfenidon Zentiva:

- enoxacin (druh antibiotika),
- ciprofloxacín (druh antibiotika),
- amiodaron (užívá se k léčbě některých srdečních onemocnění),
- propafenon (užívá se k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluvoxamin (užívá se k léčbě deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD)).

Léčivé přípravky, které mohou snížit účinnost přípravku Pirfenidon Zentiva:

- omeprazol (používá se například k léčbě zažívacích potíží a refluxní choroby jícnu),
- rifampicin (druh antibiotika).

Přípravek Pirfenidon Zentiva s jídlem a pitím

Nepijte šťávu (džus) z grapefruitu, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Grapefruit může přípravek Pirfenidon Zentiva bránit ve správném působení.

Těhotenství a kojení

Z preventivních důvodů je doporučováno neužívat léčivý přípravek Pirfenidon Zentiva, pokud jste těhotná, plánujete těhotenství nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, jelikož možné riziko pro nenarozené dítě není známé.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Pirfenidon Zentiva užívat. Jelikož není známo, zda přípravek Pirfenidon Zentiva přechází do mateřského mléka, Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy spojené s užíváním tohoto přípravku

během kojení, pokud se rozhodnete kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud máte po užití přípravku Pirfenidon Zentiva závratě nebo se cítíte unavený(á).

Přípravek Pirfenidon Zentiva obsahuje sodík

Přípravek Pirfenidon Zentiva obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Pirfenidon Zentiva obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Pirfenidon Zentiva užívá

Léčba přípravkem Pirfenidon Zentiva má být zahájena a vedena pod dohledem odborného lékaře, který má zkušenosti v diagnostice a léčbě idiopatické plicní fibrózy.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svůj léčivý přípravek obvykle obdržíte v postupně se zvyšujících dávkách, jak je uvedeno dále:

- prvních 7 dnů užívejte dávku 267 mg (1 žlutou tabletu) třikrát denně s jídlem (celkem 801 mg/den),
- od 8. do 14. dne užívejte dávku 534 mg (2 žluté tablety) třikrát denně s jídlem (celkem 1 602 mg/den),
- od 15. dne (udržovací dávka) užívejte dávku 801 mg (3 žluté tablety, nebo 1 hnědou tabletu) třikrát denně s jídlem (celkem 2 403 mg/den).

Doporučená denní udržovací dávka přípravku Pirfenidon Zentiva je 801 mg (3 žluté tablety, nebo 1 hnědá tableta) třikrát denně s jídlem, což činí celkem 2403 mg denně.

Spolkněte tablety celé a zapijte je vodou, během jídla nebo po jídle, abyste snížili riziko nežádoucích účinků, jako je nauzea (pocit na zvracení) a závratě. Pokud příznaky přetrvávají, navštivte svého lékaře.

Snížení dávkování kvůli nežádoucím účinkům

Pokud trpíte nežádoucími účinky, jako jsou například žaludeční potíže, jakékoli kožní reakce na sluneční záření nebo na solární lampy či významné změny hodnot Vašich jaterních enzymů, Váš lékař Vám může snížit dávku přípravku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pirfenidon Zentiva, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, ihned se obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocniční pohotovost a vezměte léčivý přípravek s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pirfenidon Zentiva

Jestliže vynecháte dávku, užíjte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dodržte alespoň tříhodinový odstup mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více tablet, než je Vaše denní dávka předepsaná lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pirfenidon Zentiva

V některých situacích může Váš lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Pirfenidon Zentiva. Pokud musíte z jakéhokoli důvodu přestat užívat přípravek Pirfenidon Zentiva na více než 14 po sobě jdoucích dní, zahájí Váš lékař léčbu znovu na dávce 267 mg třikrát denně, přičemž postupně bude dávkování zvyšovat až na 801 mg třikrát denně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků nebo známek, přestaňte užívat přípravek Pirfenidon Zentiva a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

- Otok obličeje, rtů a/nebo jazyka, svědění, kopřivka, dechové potíže nebo sípavý dech nebo pocit na omdlení, jedná se o známky angioedému, závažné alergické reakce nebo anafylaxe.
- Zežloutnutí očí nebo kůže či tmavá moč, případně spolu se svěděním kůže, bolestí v pravé horní části břicha, nechutenstvím, krvácením nebo snadnější tvorbou modřin než obvykle nebo pocitem únavy. Mohou to být známky abnormální funkce jater a mohou naznačovat poškození jater, což je méně častý nežádoucí účinek pirfenidonu.
- Načervenalé nevyvýšené nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat

Obraťte se na svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- infekce krku nebo dýchacích cest vedoucích do plic a/nebo sinusitida (zánět dutin)
- pocit na zvracení (nauzea)
- žaludeční problémy, jako je reflux kyselin, zvracení a pocit zácpy
- průjem
- trávicí nebo žaludeční potíže
- úbytek tělesné hmotnosti
- snížená chuť k jídlu
- potíže se spánkem
- únava
- závrať
- bolest hlavy
- dušnost
- kašel
- bolesti v kloubech.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- infekce močového měchýře
- pocit ospalosti
- změny ve vnímání chuti
- návaly horka
- žaludeční problémy, jako je pocit nadmutosti, bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy a plynatost
- krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů
- kožní reakce po vystavování se slunci nebo po použití slunečních lamp
- kožní problémy, jako je svědění kůže, začervenání kůže nebo červená kůže, suchá kůže, kožní vyrážka
- svalová bolest
- pocit slabosti nebo pocit nedostatku energie

- bolest na hrudi
- spálení sluncem.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- nízké hodnoty sodíku v krvi. To může způsobovat bolest hlavy, závrať, zmatenost, slabost, svalové křeče nebo pocit na zvracení a zvracení.
- krevní testy mohou ukazovat pokles bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Pirfenidon Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní opatření pro uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Pirfenidon Zentiva obsahuje

Tablety 267 mg

Léčivou látkou je pirfenidon. Jedna potahovaná tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Dalšími složkami jsou: laktóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172)

Tablety 801 mg

Léčivou látkou je pirfenidon. Jedna potahovaná tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

Dalšími složkami jsou: laktóza, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek, žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172)

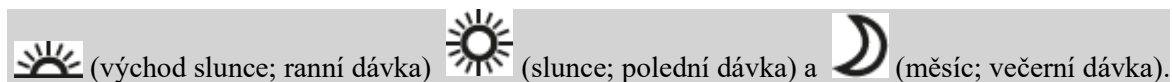
Jak přípravek Pirfenidon Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety 267 mg

Pirfenidon Zentiva 267 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety, s vyražením „267“ na jedné straně.

Blistrové balení obsahuje 63 potahovaných tablet (balení 63 potahovaných tablet, nebo vícečetné balení obsahující 1 balení, které obsahuje 21 potahovaných tablet a 1 balení, které obsahuje 42 potahovaných tablet), nebo 252 potahovaných tablet (balení 252 potahovaných tablet, nebo vícečetné balení obsahující 252 potahovaných tablet, složeného ze 3 balení, každého s 84 potahovanými tabletami)

Každý blistrový strip je označen následujícími symboly a zkratkami dnů pro připomenutí k podání dávky třikrát denně:



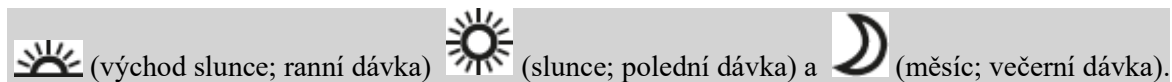
Po Út St Čt Pá So Ne

Tablety 801 mg

Pirfenidon Zentiva 801 mg potahované tablety jsou hnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety, s vyražením „801“ na jedné straně.

Blistrové balení obsahuje 84 potahovaných tablet, nebo 252 potahovaných tablet (balení 252 potahovaných tablet, nebo vícečetné balení obsahující 252 potahovaných tablet, složeného ze 3 balení, každého s 84 potahovanými tabletami)

Každý blistrový strip je označen následujícími symboly a zkratkami dnů pro připomenutí k podání dávky třikrát denně:



Po Út St Čt Pá So Ne

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Řecko

PharOS MT Ltd., HF 62X Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Dánsko, Norsko, Polsko, Slovenská republika, Švédsko: Pirfenidon Zentiva

Estonsko: Pirfenidone Zentiva

Francie: PIRFENIDONE ZENTIVA 267 mg, comprimé pelliculé

PIRFENIDONE ZENTIVA 801 mg, comprimé pelliculé

Chorvatsko: Pirfenidon Zentiva 267 mg filmom obložene tablete

Pirfenidon Zentiva 801 mg filmom obložene tablete

Itálie: Pirfenidone Zentiva 267 mg compresse rivestite con film

Pirfenidone Zentiva 801 mg compresse rivestite con film

Litva: Pirfenidone Zentiva 801 mg plėvele dengtos tabletės

Lotyšsko: Pirfenidone Zentiva 801 mg apvalkotās tabletes

Maďarsko: Pirfenidon Zentiva 267 mg filmdableta Pirfenidon Zentiva 801 mg filmdableta

Německo: Pirfenidon Zentiva 267 mg Filmdabletten Pirfenidon Zentiva 801 mg Filmdabletten

Španělsko: Pirfenidona Zentiva 267mg comprimidos recubiertos con película EFG

Pirfenidona Zentiva 801mg comprimidos recubiertos con película EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 3. 2024