

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pirfenidone Accord 267 mg potahované tablety Pirfenidone Accord 801 mg potahované tablety pirfenidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 Pirfenidone Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidone Accord používat
3. Jak se Pirfenidone Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pirfenidone Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pirfenidone Accord a k čemu se používá

Pirfenidone Accord obsahuje léčivou látku pirfenidon a používá se k léčbě mírné až středně závažné 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 Pirfenidone Accord omezuje tvorbu jizev a otoku v plicích a pomáhá Vám lépe dýchat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidone Accord používat

Nepoužívejte přípravek Pirfenidone Accord:

- 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 pirfenidone včetně příznaků, jako je otok obličeje, rtů a/nebo jazyka, který může být spojen s dýchacími obtížemi nebo sípáním,
- jestliže užíváte lék fluvoxamin (užívá se k léčbě deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy [OCD]),
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater nebo terminální onemocnění jater,
- pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo terminální onemocnění ledvin vyžadující dialýzu.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pirfenidone Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Při užívání přípravku Pirfenidone Accord se můžete stát citlivější na sluneční záření (fotosenzitivní reakce). Během užívání přípravku Pirfenidone Accord se vyhýbejte 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 lehkou až středně těžkou poruchu funkce jater.
- Měl(a) byste před léčbou přípravkem Pirfenidone Accord a během ní přestat kouřit. Kouření cigaret může snížit účinek přípravku Pirfenidone Accord.
- Přípravek Pirfenidone Accord může způsobovat závratě a únavu. Jestliže se máte účastnit činností, které vyžadují bdělost a koordinaci, buďte opatrný(á).
- Přípravek Pirfenidone Accord může způsobit úbytek tělesné hmotnosti. Váš lékař bude v průběhu užívání tohoto léčivého přípravku sledovat Vaši tělesnou hmotnost.
- V souvislosti s léčbou přípravkem Pirfenidone Accord byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (TEN) a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek Pirfenidone Accord a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

Přípravek Pirfenidone Accord může způsobit závažné poškození jater a některé případy končily úmrtím. Před zahájením léčby přípravkem Pirfenidone Accord 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 Pirfenidone Accord.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Pirfenidone Accord dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Pirfenidone Accord

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

Je to obzvlášť důležité, pokud užíváte následující léčivé přípravky, které mohou změnit účinek přípravku Pirfenidone Accord.

Léčivé přípravky, které mohou zhoršit nežádoucí účinky přípravku Pirfenidone Accord:

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

Léčivé přípravky, které mohou snížit účinnost přípravku Pirfenidone Accord:

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

Pirfenidone Accord s jídlem a pitím

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

Těhotenství a kojení

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

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Pirfenidone Accord užívat. Jelikož není známo, zda pirfenidon přechází do mateřského mléka, lékař s Vámi probere rizika a přínosy spojené s užíváním tohoto přípravku během kojení, pokud se rozhodnete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Pirfenidone Accord obsahuje laktózu

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

Pirfenidone Accord obsahuje sodík

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

3. Jak se Pirfenidone Accord užívá

Léčba přípravkem Pirfenidone Accord má být zahájena a vedena pod dohledem odborného lékaře, který má zkušenosti v diagnostice a léčbě IPF.

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 žlutá tableta), 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 pirfenidonu je 801 mg (3 žluté tablety nebo 1 hnědá tableta) třikrát denně s jídlem, což činí celkem 2 403 mg/den.

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

Snížení dávkování kvůli nežádoucím účinkům

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí 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 Pirfenidone Accord, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocniční pohotovost a vezměte léčivý přípravek s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pirfenidone Accord

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si 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 Pirfenidone Accord

V některých situacích může Váš lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Pirfenidone Accord. Pokud musíte z jakéhokoli důvodu přestat užívat přípravek Pirfenidone Accord na více než 14 po sobě jdoucích dní, zahájí Váš lékař léčbu znovu na dávce 267 mg třikrát denně, 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 Pirfenidone Accord 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 přípravku Pirfenidone Accord.
- Načervenalé nevyvýšené nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, pohlavních orgánech 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

Obráťte 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
- bolest v kloubech.

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

- infekce močového měchýře
- pocit ospalosti
- změny 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 solárních 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Pirfenidone Accord 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 podmínky uchovávání.

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 Pirfenidone Accord obsahuje

267mg tableta

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

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, kopovidon, sodná sůl kroskarmelózy (E468), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E 172).

801mg tableta

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

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, kopovidon, sodná sůl kroskarmelózy (E468), magnesium-stearát (E572).

Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E1521), mastek (E553b), černý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Pirfenidone Accord vypadá a co obsahuje toto balení

267 mg tableta

Pirfenidone Accord 267 mg potahované tablety jsou žluté, přibližně 13,4 mm dlouhé a 6,7 mm široké, oválné, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým nápisem „D1“ a na druhé straně hladké.

PVC/PE/PCTFE blistr z hliníkové fólie a PVC/PE/PCTFE jednodávkový blistr z hliníkové fólie.

Balení s blistry obsahuje 21, 42, 84 nebo 168 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahuje 63 (balení pro zahájení léčby 21 + 42 na 2 týdny) nebo 252 (balení na udržovací léčbu 3 x 84) potahovaných tablet.

801 mg tableta

Pirfenidone Accord 801 mg potahované tablety jsou hnědé, přibližně 20,5 mm dlouhé a 9,6 mm široké, oválné, bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým nápisem „D2“ a na druhé straně hladké.

PVC/PE/PCTFE blistr z hliníkové fólie a PVC/PE/PCTFE perforovaný jednodávkový blistr z hliníkové fólie.

Balení s blistry obsahuje 84 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahuje 252 (balení na udržovací léčbu 3 x 84) potahovaných tablet.

Každý blistrový strip 801mg je označen následujícími symboly a zkrácenými názvy dne jako připomínka, že máte užívat dávku třikrát denně:

 (východ slunce; ranní dávka)  (slunce; polední dávka) a  (měsíc; večerní dávka).

Po Út St Čt Pá So Ne

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.
Ul. Tasmowa 7,
02-677 Varšava, Mazowieckie
Polsko

Výrobce:

Accord Healthcare B.V.
Utrecht, Winthontlaan 200 3526 KV at Utrecht, Nizozemsko

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

Laboratori Fundació Dau
C/ C 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španělsko

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Nizozemsko	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmomhulde tabletten
Německo	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
Dánsko (RMS)	Pirfenidone Accord
NO	Pirfenidone Accord
Švédsko	Pirfenidone Accord
Finsko	Pirfenidone Accord
Španělsko	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película
Itálie	Pirfenidone Accord
Rakousko	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
Belgie	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
Estonsko	Pirfenidone Accord
Litva	Pirfenidone Accord 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone Accord 801 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg apvalkotās tabletes
Kypr	PIRFENIDONE ACCORD
Řecko	PIRFENIDONE/ACCORD
Portugalsko	Pirfenidone Accord
Polsko	Pirfenidone Accord
Chorvatsko	Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete
Česká republika	Pirfenidone Accord
Slovinsko	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika	Pirfenidón Accord 267 mg/801 mg
Irsko	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg film-coated tablets
Francie	PIRFENIDONE ACCORD 267mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE ACCORD 801mg, comprimé pelliculé

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 4. 2024