

Pirfenidon Zentiva

801 mg. Filmdragerade tabletter.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar <ta> <använda> detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Pirfenidon Zentiva och vad används det för?
2. Innan du använder Pirfenidon Zentiva
3. Hur du använder Pirfenidon Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Pirfenidon Zentiva

Vad innehåller Pirfenidon Zentiva?

801 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon. Övriga innehållsämnen är: laktos, kroscarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller: polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järndioxid (E172) och svart järndioxid (E172).

Innehavare av godkännande för försäljning

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130,

10237 Prag 10

Tjeckien

Lokal företrädare

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.nordics@zentiva.com

Tillverkare

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,

Larisa, 41004, Grekland

eller

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG3000, Malta

1. VAD ÄR PIRFENIDON ZENTIVA OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Läkemedlets utseende:

801 mg tablett

Pirfenidon Zentiva 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med "801".

Blisterförpackningen innehåller 84 filmdragerade tabletter eller 252 filmdragerade tabletter (förpackning med 252 filmdragerade tabletter eller multipelförpackningen med 3 förpackning som innehåller 84 filmdragerade tabletter).

Blisterremsorna för 801 mg är vardera markerade med följande symboler och förkortade namn på dagarna som en påminnelse att ta dosen tre gånger om dagen:

 (soluppgång; morgondos)  (sol; middagsdos) och  (måne; kvällsdos).

Mån. Tis. Ons. Tor. Fre. Lör. Sön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vad används Pirfenidon Zentiva för?

Pirfenidon Zentiva innehåller det aktiva ämnet pirfenidon och det används för att behandla idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna.

IPF är en sjukdom som gör att lungvävnaden med tiden blir svullen och ärrad, vilket gör det svårt att andas in djupt. Detta gör att det blir svårt för dina lungor att fungera som de ska. Pirfenidon Zentiva hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

Pirfenidon som finns i Pirfenidon Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. INNAN DU ANVÄNDER PIRFENIDON ZENTIVA

Använd inte Pirfenidon Zentiva

- om du är allergisk mot pirfenidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har upplevt angioödem vid behandling med pirfenidon, med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga som kan vara förenat med svårigheter att andas eller väsande.
- om du tar läkemedlet fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom).
- om du har en svår leversjukdom eller leversjukdom i slutfasen.
- om du har en svår njursjukdom eller njursjukdom i slutfasen som kräver dialys.

Om något av det ovanstående gäller för dig ska du inte ta Pirfenidon Zentiva. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Var särskilt försiktig med Pirfenidon Zentiva:

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidon Zentiva.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidon Zentiva. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidon Zentiva. Använd solskyddsmedel varje dag och täck dina armar och ben och ditt huvud för att minska solexponeringen (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).

- Ta inga andra läkemedel, som till exempel antibiotika av typen tetracykliner (t.ex. doxycyklin), då dessa kan göra dig ännu känsligare för solljus.
- Berätta för din läkare om du har njurproblem.
- Berätta för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidon Zentiva. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidon Zentiva.
- Pirfenidon Zentiva kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidon Zentiva kan orsaka viktninskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med Pirfenidon Zentiva. Sluta ta Pirfenidon Zentiva och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidon Zentiva kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidon Zentiva, därefter varje månad under de första sex månaderna och sedan var tredje månad medan du tar läkemedlet för att kontrollera att levern fungerar som den ska. Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas så länge du tar Pirfenidon Zentiva.

Intag av Pirfenidon Zentiva med mat och dryck:

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Grapefrukt kan förhindra att Pirfenidon Zentiva fungerar som det ska.

Barn

Ge inte Pirfenidon Zentiva till barn och ungdomar under 18 år.

Graviditet

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidon Zentiva om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid eftersom riskerna för det ofödda barnet är okända.

Amning

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidon Zentiva. Eftersom det är okänt om Pirfenidon Zentiva passerar över i bröstmjolk kommer din läkare att diskutera risker och fördelar med detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner:

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller trött när du har tagit Pirfenidon Zentiva.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) av hjälpämne(na) i Pirfenidon Zentiva:

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per filmdragerad tablett, det vill säga i princip "natriumfri".

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av de följande läkemedlen eftersom de kan förändra effekten av Pirfenidon Zentiva.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidon Zentiva

- enoxacin (en sorts antibiotika)
- ciprofloxacin (en sorts antibiotika)
- amiodaron (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- propafenon (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidon Zentiva

- omeprazol (används för att behandla matsmältningsbesvär, sura uppstötningar),
- rifampicin (en sorts antibiotika).

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

3. HUR DU ANVÄNDER PIRFENIDON ZENTIVA

Doseringsanvisning

Behandling med Pirfenidon Zentiva ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ges vanligen i ökande doser enligt följande:

- Under de första 7 dagarna tar man en dos av 267 mg 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dag 8 till och med 14 tar man en dos av 534 mg 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg (1 brun tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidon Zentiva är 801 mg (1 brun tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2403 mg/dag.

Detta läkemedel är inte tillgängligt i styrkan 267 mg, därför bör du ta andra läkemedel som finns på marknaden om en styrka som är lägre än 801 mg krävs. Fråga din läkare eller apotekspersonal.

Administrering

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, under eller efter en måltid för att minska risken för biverkningar som illamående och yrsel. Om symtomen fortsätter ska du kontakta din läkare.

Lägre dos på grund av biverkningar

Din läkare kan sänka dosen om du får vissa biverkningar så som magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

Om du använder mera Pirfenidon Zentiva än du borde:

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du glömt att ta Pirfenidon Zentiva:

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det ska gå minst 3 timmar mellan varje dos. Ta inte fler tabletter varje dag än din dagliga ordinerade dos.

Effekter som kan uppträda när behandling med Pirfenidon Zentiva avslutas:

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidon Zentiva. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidon Zentiva-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos av 267 mg 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg 3 gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pirfenidon Zentiva och informera genast din läkare

- Om du upplever svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsande andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- Om du upplever gulfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda, smärta i högra övre delen av buken (magen), dålig aptit, blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt eller trötthetskänsla. Dessa kan vara tecken på onormal leverfunktion och kan tyda på leverskada, vilket är en mindre vanlig biverkan av Pirfenidon Zentiva.
- Om du upptäcker rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa tecken och symtom kan tyda på Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal necrolys.

Andra biverkningar

Tala med din läkare om du får några biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- halsinfektioner eller luftvägsinfektioner som sprider sig till lungor och/eller bihålor
- illamående
- magproblem som sura uppstötningar, kräkningar och förstoppning
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktminskning
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk.
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner i urinblåsan
- sömnighet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som, känsla av uppblåsthet, magsmärtor och obehagskänslor, halsbränna, och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymmer

- hudreaktioner efter att ha vistats i ute i solen eller använt sollampa
- hudproblem som klåda, rodnad eller röd hud, torr hud, utslag
- muskelvärk
- känsla av svaghet eller energilöshet
- bröstsmärtor
- solskador.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramper eller illamående och kräkningar.
- blodprover kan visa ett minskat antal av vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. FÖRVARING AV PIRFENIDON ZENTIVA

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal:

16-02-2024