

Příbalová informace: informace pro pacienta

Pirfenidone Teva 267 mg potahované tablety **Pirfenidone Teva 801 mg potahované tablety**

pirfenidon

Přečtěte si pozorně celou 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, 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 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 Pirfenidone Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidone Teva používat
3. Jak se přípravek Pirfenidone Teva používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pirfenidone Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pirfenidone Teva a k čemu se používá

Přípravek Pirfenidone Teva 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 plice pak nemohou správně pracovat. Přípravek Pirfenidone Teva omezuje tvorbu jizev a otoku v plicích a pomáhá Vám lépe dýchat.

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

Neužívejte přípravek Pirfenidone Teva:

- 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]),
- jestliže trpíte závažným nebo terminálním onemocněním jater,
- jestliže trpíte závažným nebo terminálním onemocněním ledvin vyžadujícím dialýzu.

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pirfenidone Teva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Pirfenidone Teva dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Pirfenidone Teva

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, neboť ty mohou změnit účinek přípravku Pirfenidone Teva.

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

- 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 Pirfenidone Teva:

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

Přípravek Pirfenidone Teva s jídlem a pitím

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Z preventivních důvodů je doporučováno neužívat léčivý přípravek Pirfenidone Teva, 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 Pirfenidone Teva užívat. Jelikož není známo, zda přípravek Pirfenidone Teva přechází do mateřského mléka, Váš 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 Teva závratě nebo se cítíte unavený(á).

Přípravek Pirfenidone Teva obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Pirfenidone Teva používá

Léčba přípravkem Pirfenidone Teva 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 1602 mg/den)
- od 15. dne (udržovací dávka) užívejte dávku 801 mg (3 žluté tablety nebo jedna fialová tableta) třikrát denně s jídlem (celkem 2403 mg/den).

Doporučená denní udržovací dávka přípravku Pirfenidone Teva je 801 mg (3 žluté tablety nebo 1 fialová tableta) třikrát denně s jídlem, což činí celkem 2403 mg/den.

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

Váš lékař Vám může snížit dávku přípravku, 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.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Pirfenidone Teva, 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) použít přípravek Pirfenidone Teva

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) používat přípravek Pirfenidone Teva

V některých situacích může Váš lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Pirfenidone Teva. Pokud musíte z jakéhokoli důvodu přestat užívat přípravek Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva 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 Teva.
- 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 v krku nebo v dýchacích cestách 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 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 Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a štítku 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 Teva obsahuje

Tablety 267 mg

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

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

Potahová vrstva tablety obsahuje: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172) a černý oxid železitý (E172).

Tablety 801 mg

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

Dalšími složkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, povidon, magnesium stearát.

Potahová vrstva tablety obsahuje: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastek (E553b), žlutý oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Pirfenidone Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Pirfenidone Teva 267 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, přibližně o velikosti 12,9 x 5,9 mm, s vyraženým 3610 na jedné straně a T na druhé straně.

Balení v lahvičkách obsahuje buď jednu lahvičku s 63 tabletami, nebo 3 lahvičky po 84 tabletách (celkem 252 tablet).

Blistrové balení obsahuje 63 nebo 252 potahovaných tablet. Perforované jednodávkové blistrové balení obsahuje 63x1 nebo 252x1 potahovanou tabletu. Každý blister je označen symboly a zkratkami dní k připomenutí dávkování třikrát denně:

Pirfenidone Teva 801 mg potahované tablety jsou fialové, oválné, přibližně o velikosti 20,1 x 9,3 mm, s vyraženým 3611 na jedné straně a T na druhé straně.

Balení v lahvičkách obsahuje buď jednu lahvičku s 84 tabletami, nebo 3 lahvičky po 84 tabletách (celkem 252 tablet).

Blistrové balení obsahuje 84 tablet nebo 252 tablet (3x84). Perforované jednodávkové blistrové balení obsahuje 84x1 potahovanou tabletu a vícečetné balení obsahuje 252 (3x84x1) potahovaných tablet. Každý blister je označen symboly a zkratkami dní k připomenutí dávkování třikrát denně:

Symbol východu slunce (ranní dávka), symbol slunce (polední dávka), symbol měsíce (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

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Pirfenidone Teva 267 mg (801 mg) filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Bulharsko:	Pirfenidone Teva 267 mg (801 mg) filmcoated tablets
Česká republika:	Pirfenidone Teva
Dánsko:	Pirfenidon Teva
Estonsko:	Pirfenidone Teva
Francie:	PIRFENIDONE TEVA 267 mg, (801 mg) comprimé pelliculé
Chorvatsko:	Pirfenidon Teva 267 mg (801 mg) filmom obložene tablete
Irsko:	Pirfenidone Teva 267 mg (801 mg) film-coated tablets
Island:	Pirfenidon Teva
Litva:	Pirfenidone Teva 267 mg (801 mg) plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Pirfenidone Teva 801 mg apvalkotās tabletes
Norsko:	Pirfenidon Teva
Portugalsko:	Pirfenidona Teva
Rakousko:	Pirfenidon Actavis 267 mg (801 mg) Filmtabletten
Řecko:	Pirfenidone/Teva
Slovensko:	Pirfenidone Teva 267 mg (801 mg) filmom obalené tablet
Slovinsko:	Pirfenidon Teva 267 mg (801 mg) filmsko obložene tablete
Švédsko:	Pirfenidon Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 4. 2024