

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Fredalix 267 mg potahované tablety**  
**Fredalix 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 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 Fredalix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fredalix užívat
3. Jak se přípravek Fredalix užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fredalix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Fredalix a k čemu se používá**

Přípravek Fredalix obsahuje léčivou látku pirfenidon a používá se k léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF - idiopathic pulmonary fibrosis) 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 Fredalix omezuje tvorbu jizev a otoku v plicích a pomáhá Vám lépe dýchat.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fredalix užívat**

**Neužívejte přípravek Fredalix:**

- 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 pirfenidonom 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 vyžadující dialýzu.

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

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Fredalix se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Při užívání přípravku Fredalix se můžete stát citlivější na sluneční záření (fotosenzitivní reakce). Během užívání přípravku Fredalix 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 poruchu funkce ledvin.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud máte lehkou až středně těžkou poruchu funkce jater.
- Měl(a) byste před léčbou přípravkem Fredalix a během ní přestat kouřit. Kouření cigaret může snížit účinek přípravku Fredalix.
- Přípravek Fredalix může způsobovat závratě a únavu. Jestliže se máte účastnit činností, které vyžadují bdělost a koordinaci, buďte opatrný(á).
- Přípravek Fredalix může způsobit úbytek tělesné hmotnosti. 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 (TEN) a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek Fredalix a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodě 4.

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

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte přípravek Fredalix dětem a dospívajícím mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a Fredalix**

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 Fredalix.

Léčivé přípravky, které mohou zhoršit nežádoucí účinky přípravku Fredalix:

- enoxacin (druh antibiotika),
- ciprofloxacin (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 Fredalix:

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

### **Přípravek Fredalix s jídlem a pitím**

Nepijte šťávu z grapefruitu, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Grapefruit může přípravku Fredalix bránit ve správném působení.

### **Těhotenství a kojení**

Z preventivních důvodů je doporučováno neužívat léčivý přípravek Fredalix, 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 Fredalix užívat. Jelikož není známo, zda přípravek Fredalix 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**

Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud máte po užití přípravku Fredalix závratě nebo se cítíte unavený(á).

### **Přípravek Fredalix obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Fredalix užívá**

Léčba přípravkem Fredalix 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.

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 tmavě růžovou tabletu), třikrát denně s jídlem (celkem 2 403 mg/den).

Doporučená denní udržovací dávka přípravku Fredalix je 801 mg (3 žluté tablety nebo 1 tmavě růžová 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**

Lékař Vám může snížit dávku, pokud trpíte nežádoucími účinky, jako jsou žaludeční problémy, kožní reakce na sluneční světlo nebo solární lampy nebo významné změny jaterních enzymů.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fredalix, 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 Fredalix**

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 Fredalix**

V některých situacích může Váš lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Fredalix. Pokud musíte z jakéhokoliv důvodu přestat užívat přípravek Fredalix 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 Fredalix 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 snadnějším 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 Fredalix.
- Načervenalé nevyvýšené nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupování kůže, vředy v ústech, krku, 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

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 kyseliny, zvracení, pocit zácpy
- průjem
- špatné trávení nebo žaludeční nevolnost
- ztráta hmotnosti
- snížená chuť k jídlu
- potíže se spánkem
- únava
- závrať
- bolest hlavy
- dušnost
- kašel
- bolest kloubů.

**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 pobytu na slunci nebo 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

### **5. Jak přípravek Fredalix uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, blistru a na krabičce za „Použitelné do“ nebo za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Fredalix obsahuje**

##### *Fredalix 267 mg potahované tablety*

- Účinnou látkou je: pirfenidon. Jedna tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.
- Ostatními složkami jsou:  
Jádro tablety: předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy (E468), hyprolosa (E463), oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572)  
Potahová vrstva (potahová soustava Opadry 85F220100 žlutá): částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553B), žlutý oxid železitý (E172)

##### *Fredalix 801 mg potahované tablety*

- Účinnou látkou je: pirfenidon. Jedna tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.
- Ostatními složkami jsou:  
Jádro tablety: předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelózy (E468), hyprolosa (E463), oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572)  
Potahová vrstva (potahová soustava Opadry 85F240048 růžová): částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553B), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), černý oxid železitý (E172)

#### **Jak přípravek Fredalix vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Fredalix 267 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety o velikosti přibližně 1,2 x 0,7 cm, na jedné straně s vyraženým nápisem „SD267“.

Přípravek Fredalix 801 mg potahované tablety jsou tmavě růžové, oválné, bikonvexní potahované tablety o velikosti přibližně 1,8 x 0,9 cm, na jedné straně s vyraženým nápisem „SD801“.

Přípravek Fredalix 267 mg potahované tablety je balen v blistrech PV/PE/PVDC/Al.




- Blistrové balení obsahující 21, 42, 84, 168 nebo 252 potahovaných tablet.
- Jednodávkové blistrové balení obsahující 63x1 nebo 252x1 potahovanou tabletu
- Balení na 2týdenní úvodní léčbu:

Vícečetné blistrové balení obsahující 63 (1 balení po 21 a 1 balení po 42) potahovaných tablet nebo jednodávkové vícečetné blistrové balení obsahující 63 (1 balení po 21x1 a 1 balení po 42x1) potahovaných tablet

- Pokračovací balení:

Vícečetné blistrové balení obsahující 252 (3 balení po 84) potahovaných tablet nebo jednodávkové vícečetné blistrové balení obsahující 252 (3 balení po 84x1) potahovaných tablet

Blistry 267 mg obsahující 63 potahovaných tablet, jednodávkové blistry obsahující 63 x1 potahovanou tabletu, a blistry v balení na 2týdenní úvodní léčbu jsou označeny následujícími symboly a zkratkami dnů pro připomenutí k podání dávky 3x denně:

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




Po Út St Čt Pá So Ne

Přípravek Fredalix 801 mg potahované tablety je balen v blistrech PV/PE/PVDC/AL.

- Blistrové balení obsahující 21, 84 nebo 252 potahovaných tablet.
- Jednodávkové blistrové balení obsahující 84x 1 nebo 252x 1 potahovanou tabletu.
- Pokračovací balení:

Vícečetné blistrové balení obsahující 252 (3 balení po 84) potahovaných tablet nebo jednodávkové vícečetné blistrové balení obsahující 252 (3 balení po 84x1) potahovaných tablet

Blistry 801 mg jsou označeny následujícími symboly a zkratkami dnů pro připomenutí k podání dávky 3x 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**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle, Česká republika

**Výrobce**

**Lek Pharmaceuticals d.d.**, Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Lek Pharmaceuticals d.d.**, Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovinsko

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

Česká republika  
Dánsko  
Bulharsko

Fredalix  
Fredalix  
ФРЕДАЛИКС 267 mg филмирани таблетки  
ФРЕДАЛИКС 801 mg филмирани таблетки

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 7. 2024**