

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pirfenidon Medical Valley, 267 mg, tabletki powlekane

Pirfenidon Medical Valley, 534 mg, tabletki powlekane

Pirfenidon Medical Valley, 801 mg, tabletki powlekane

Pirfenidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pirfenidon Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirfenidon Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Pirfenidon Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirfenidon Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Pirfenidon Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Lek Pirfenidon Medical Valley zawiera substancję czynną pirfenidon i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc (ang. *Idiopathic Pulmonary Fibrosis*, IPF) u osób dorosłych.

Idiopatyczne włóknienie płuc to choroba, w której tkanka płucna staje się obrzęknięta i z czasem bliznowacieje, w wyniku czego dochodzi do utrudnienia głębokiego oddychania. Utrudnia to właściwą pracę płuc. Lek Pirfenidon Medical Valley pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzęknięcie płuc oraz pomaga lepiej oddychać.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Pirfenidon Medical Valley

Kiedy nie przyjmować leku Pirfenidon Medical Valley

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirfenidon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli uprzednio u pacjenta podczas stosowania pirfenidonu wystąpił obrzęk naczynioruchowy, z objawami, takimi jak obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, i który mógł być związany z trudnościami w oddychaniu lub świszczącym oddechem
- jeśli pacjent stosuje lek o nazwie fluwoksamina (stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego)
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności wątroby
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności nerek wymagającej dializoterapii.

Jeśli występuje którykolwiek z powyższych stanów, nie należy stosować leku Pirfenidon Medical Valley. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Podczas stosowania leku Pirfenidon Medical Valley może rozwinąć się większa wrażliwość na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło). Podczas stosowania leku Pirfenidon Medical Valley należy unikać przebywania na słońcu (także w solarium). Należy stosować filtry przeciwsłoneczne i zakrywać ramiona, nogi i głowę, aby ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).
- Nie należy stosować innych leków, takich jak antybiotyki z grupy tetracyklin (np. doksyklina), które mogą spowodować większą wrażliwość na światło słoneczne.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu zaburzeń czynności nerek.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby.
- Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Medical Valley i w czasie jego stosowania należy zaprzestać palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć działanie leku Pirfenidon Medical Valley.
- Lek Pirfenidon Medical Valley może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających zachowania czujności i koordynacji.
- Lek Pirfenidon Medical Valley może powodować zmniejszenie masy ciała. Lekarz będzie kontrolować masę ciała pacjenta stosującego ten lek.
- W związku z leczeniem lekiem Pirfenidon Medical Valley zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy przerwać stosowanie leku Pirfenidon Medical Valley i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanych w punkcie 4.

Pirfenidon Medical Valley może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem stosowania leku Pirfenidon Medical Valley należy wykonać badania krwi, które będą powtarzane raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy leczenia, a następnie co 3 miesiące przez cały okres stosowania leku w celu kontroli czynności wątroby. Ważne jest, aby przeprowadzać regularne testy krwi przez cały okres stosowania leku Pirfenidon Medical Valley.

Dzieci i młodzież

Leku Pirfenidon Medical Valley nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Pirfenidon Medical Valley a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania poniżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zmieniać działanie leku Pirfenidon Medical Valley.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidon Medical Valley:

- enoksacyna (rodzaj antybiotyku)
- cypfloksacyna (rodzaj antybiotyku)
- amiodaron (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- propafenon (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego (ang. *Obsessive Compulsive Disorder*, OCD)).

Leki, które mogą osłabiać działanie leku Pirfenidon Medical Valley:

- omeprazol (lek stosowany w leczeniu chorób, takich jak niestrawność, choroba refluksowa przełyku)
- ryfampicyna (rodzaj antybiotyku).

Stosowanie leku Pirfenidon Medical Valley z jedzeniem i piciem

Podczas stosowania leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidon Medical Valley.

Ciąża i karmienie piersią

W ramach środków ostrożności, lepiej jest unikać stosowania leku Pirfenidon Medical Valley, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, ponieważ możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest nieznane.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Pirfenidon Medical Valley. Nie wiadomo, czy Pirfenidon Medical Valley przenika do mleka ludzkiego, dlatego lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści wynikające ze stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, jeśli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią podczas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn, jeśli po przyjęciu leku Pirfenidon Medical Valley występują zawroty głowy lub zmęczenie.

Pirfenidon Medical Valley zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Pirfenidon Medical Valley

Leczenie lekiem Pirfenidon Medical Valley powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest zazwyczaj stosowany we wzrastających dawkach w następujący sposób:

- przez pierwsze 7 dni należy przyjmować dawkę 267 mg (1 żółtą tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 801 mg/dobę);
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować dawkę 534 mg (2 żółte tabletki lub 1 pomarańczową tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1602 mg/dobę);
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować dawkę 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązową tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 2403 mg/dobę).

Zalecana dobową dawkę podtrzymującą leku Pirfenidon Medical Valley wynosi 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązowa tabletki) 3 razy na dobę przyjmowana z pokarmem, co daje łącznie 2403 mg/dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, podczas lub po posiłku w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych, takich jak nudności (mdłości) i zawroty głowy. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza.

Zmniejszanie dawki z powodu działań niepożądanych

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak problemy żołądkowe, wszelkie reakcje skórne na światło słoneczne lub solarium lub istotne zmiany aktywności enzymów wątrobowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirfenidon Medical Valley

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub izbą przyjęć najbliższego szpitala i zabrać ze sobą lek.

Pominięcie zastosowania leku Pirfenidon Medical Valley

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp

między przyjmowanymi dawkami. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej tabletek niż zalecana dawka dobową.

Przerwanie stosowania leku Pirfenidon Medical Valley

W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania leku Pirfenidon Medical Valley. Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny dojdzie do przerwania stosowania leku Pirfenidon Medical Valley przez okres dłuższy niż 14 kolejnych dni, lekarz na nowo rozpocznie leczenie od dawki 267 mg 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę do 801 mg 3 razy na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Pirfenidon Medical Valley i poinformować lekarza

- Jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech lub uczucie omdlenia. Są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej, zwanej obrzękiem naczynioruchowym lub anafilaksji.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi żółte zabarwienie oczu lub skóry lub ciemny mocz, któremu może towarzyszyć swędzenie skóry, ból w prawej górnej części brzucha, utrata apetytu, krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle siniaczenie, lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy nieprawidłowej czynności wątroby i mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby, które jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym leku Pirfenidon Medical Valley.
- Jeśli wystąpią czerwone, nieuniesione lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Te objawy mogą wskazywać na zespół Stevensa Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia gardła lub dróg oddechowych prowadzących do płuc i (lub) zapalenie zatok
- nudności
- problemy żołądkowe, takie jak zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, wymioty, zaparcia
- biegunka
- niestrawność lub rozstrój żołądka
- utrata masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu
- zmęczenie
- zawroty głowy
- ból głowy
- duszność
- kaszel
- bóle stawów.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia pęcherza moczowego
- uczucie senności
- zaburzenia smaku
- uderzenia gorąca
- problemy żołądkowe, takie jak uczucie wzdęcia, bóle brzucha i uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgaga, i gazy

- badania krwi mogą wskazywać na zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych
- reakcje skórne po przebywaniu na słońcu lub w solarium
- problemy skórne, takie jak swędzenie skóry, zaczerwienienie skóry, suchość skóry, wysypka skórna
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia lub uczucie braku energii
- bóle w klatce piersiowej
- oparzenie słoneczne.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- małe stężenie sodu we krwi. Może ono powodować ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, osłabienie, skurcze mięśni lub nudności i wymioty.
- badania krwi mogą wykazać zmniejszenie liczby białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Pirfenidon Medical Valley

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Pirfenidon Medical Valley

- Substancją czynną leku jest pirfenidon.

Pirfenidon Medical Valley, 267 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu.

Pirfenidon Medical Valley, 534 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 534 mg pirfenidonu

Pirfenidon Medical Valley, 801 mg: Każda tabletka powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: Celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk i żelaza

tlenek żółty (E 172) (Pirfenidon Medical Valley 267 mg i 534 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (Pirfenidon Medical Valley 534 mg i 801 mg), żelaza tlenek czarny (E 172) (Pirfenidon Medical Valley 801 mg).

Jak wygląda lek Pirfenidon Medical Valley i co zawiera opakowanie

Pirfenidon Medical Valley, 267 mg: żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach w przybliżeniu 13,2 x 6,2 mm, gładkie po obu stronach.

Pirfenidon Medical Valley 534 mg: pomarańczowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach w przybliżeniu 16,3 x 8,5 mm, gładkie po obu stronach.

Pirfenidon Medical Valley 801 mg tabletki powlekane: brązowe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach w przybliżeniu 20,2 x 9,5 mm, gładkie po obu stronach.

Blistry z folii PVC/PCTFE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Pirfenidon Medical Valley, 267 mg pakowany jest w blistry, w pudełka tekturowe zawierające 21, 63 lub 252 tabletki powlekane.

Pirfenidon Medical Valley, 534 mg pakowany jest w blistry, w pudełka tekturowe zawierające 21 tabletek powlekanych.

Pirfenidon Medical Valley, 801 mg pakowany jest w blistry, w pudełka tekturowe zawierające 84 lub 252 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

Email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca/Importer

Laboratorios Licons S.A

Avenida De Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Pirfenidon Medical Valley

Holandia: Pirfenidon Xiromed 267 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon Xiromed 534 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon Xiromed 801 mg filmomhulde tabletten

Islandia: Pirfenidon Medical Valley 267 mg filmuhúðaðar töflur

Pirfenidon Medical Valley 534 mg filmuhúðaðar töflur

Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmuhúðaðar töflur

Niemcy: Pirfenidon AXiromed 267 mg Filmtabletten

Pirfenidon AXiromed 534 mg Filmtabletten

Pirfenidon AXiromed 801 mg Filmtabletten

Norwegia: Pirfenidon Medical Valley

Polska: Pirfenidon Medical Valley

Szwecja: Pirfenidon Medical Valley 267 mg filmdragerade tabletter
Pirfenidon Medical Valley 534 mg filmdragerade tabletter
Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmdragerade tabletter

Data ostatniej aktualizacji ulotki: