

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete

pirfenidon

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pirfenidon Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pirfenidon Accord
3. Kako uzimati Pirfenidon Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pirfenidon Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Pirfenidon Accord i za što se koristi**

Pirfenidon Accord sadrži djelatnu tvar pirfenidon i koristi se za liječenje blagih do umjerenih oblika idiopatske plućne fibroze (IPF) u odraslih.

IPF je bolest kod koje tkivo u Vašim plućima otiče i s vremenom na njemu nastaju ožiljci, a posljedica toga je da ne možete duboko udahnuti. To otežava normalan rad Vaših pluća. Pirfenidon Accord pomaže smanjiti nastanak ožiljaka i oticanje u plućima i tako olakšava disanje.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pirfenidon Accord**

##### **Nemojte uzimati Pirfenidon Accord:**

- ako ste alergični na pirfenidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste tijekom prethodne primjene pirfenidona imali angioedem, uključujući simptome poput oticanja lica, usana i/ili jezika, koji mogu biti povezani s otežanim disanjem ili piskanjem pri disanju
- ako uzimate lijek koji se naziva fluvoksamin (koristi se u liječenju depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja [OKP])
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili bolesti jetre u završnoj fazi
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili bolesti bubrega u završnoj fazi koja zahtijeva dijalizu.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Pirfenidon Accord. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pirfenidon Accord.

- Dok uzimate Pirfenidon Accord možete postati osjetljiviji na sunčevu svjetlost (reakcija fotoosjetljivosti). Izbjegavajte sunce (uključujući lampe za sunčanje) dok uzimate Pirfenidon

Accord. Svakodnevno koristite sredstva za zaštitu od sunca te pokrijte ruke, noge i glavu kako biste smanjili izlaganje sunčevoj svjetlosti (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave).

- Ne smijete uzimati druge lijekove, kao što su tetraciklinski antibiotici (npr. doksiciklin), koji Vas mogu učiniti osjetljivijima na sunčevu svjetlost.
- Recite svom liječniku ako imate tegobe s bubrezima.
- Recite svom liječniku ako imate blage do umjerene tegobe s jetrom.
- Prestanite pušiti prije i tijekom liječenja lijekom Pirfenidon Accord. Pušenje cigareta može smanjiti učinak lijeka Pirfenidon Accord.
- Pirfenidon Accord može izazvati omaglicu i umor. Budite oprezni ako morate sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju i koordinaciju.
- Pirfenidon Accord može uzrokovati gubitak tjelesne težine. Liječnik će Vam kontrolirati tjelesnu težinu dok uzimate ovaj lijek.
- Kod primjene lijeka Pirfenidon Accord prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma, toksične epidermalne nekrolize i reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prestanite uzimati Pirfenidon Accord i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Pirfenidon Accord može uzrokovati ozbiljne tegobe s jetrom, a neki su slučajevi završili smrtnim ishodom. Morat ćete raditi krvne pretrage prije početka liječenja lijekom Pirfenidon Accord, jednom mjesečno tijekom prvih 6 mjeseci i zatim svaka 3 mjeseca tijekom liječenja, kako bi se utvrdilo radi li Vam jetra ispravno. Važno je da redovito obavljate krvne pretrage dokle god uzimate Pirfenidon Accord.

### **Djeca i adolescenti**

Pirfenidon Accord se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Pirfenidon Accord**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer oni mogu promijeniti učinak lijeka Pirfenidon Accord.

Lijekovi koji mogu pojačati nuspojave lijeka Pirfenidon Accord:

- enoksacin (vrsta antibiotika)
- ciprofloksacin (vrsta antibiotika)
- amiodaron (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti)
- propafenon (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti)
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i opsesivno-kompulzivnog poremećaja (OKP)).

Lijekovi koji smanjuju učinak lijeka Pirfenidon Accord:

- omeprazol (koristi se za liječenje stanja poput probavnih tegoba i gastroezofagealne refluksne bolesti)
- rifampicin (vrsta antibiotika).

### **Pirfenidon Accord s hranom i pićem**

Nemojte piti sok od grejpfruta dok uzimate ovaj lijek. Grejpfrut može spriječiti pravilno djelovanje lijeka Pirfenidon Accord.

### **Trudnoća i dojenje**

Kao mjera opreza, savjetuje se da izbjegavate primjenu lijeka Pirfenidon Accord ako ste trudni, ako namjeravate zatrudnjeti ili ako mislite da biste mogli biti trudni, jer mogući rizici za nerođeno dijete nisu poznati.

Ako dođite ili planirate dođiti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Pirfenidon Accord. Budući da nije poznato izlučuje li se Pirfenidon Accord u majčino mlijeko, ako odlučite dođiti, Vaš će liječnik s Vama razgovarati o rizicima i koristima uzimanja ovog lijeka tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati strojevima ako osjećate omaglicu ili umor nakon što uzmete Pirfenidon Accord.

### **Pirfenidon Accord sadrži laktozu**

Pirfenidon Accord sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Pirfenidon Accord sadrži natrij**

Pirfenidon Accord sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Pirfenidon Accord**

Liječenje lijekom Pirfenidon Accord treba započeti i nadgledati liječnik specijalist koji ima iskustva s dijagnostičiranjem i liječenjem IPF-a.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza lijeka obično će se povećavati na sljedeći način:

- prvih 7 dana uzimajte dozu od 267 mg (1 žutu tabletu), 3 puta na dan s hranom (ukupno 801 mg/dan)
- od 8. do 14. dana uzimajte dozu od 534 mg (2 žute tablete), 3 puta na dan s hranom (ukupno 1602 mg/dan)
- od 15. dana nadalje (terapija održavanja) uzimajte dozu od 801 mg (3 žute tablete ili 1 smeđu tabletu), 3 puta na dan s hranom (ukupno 2403 mg/dan).

Preporučena dnevna doza održavanja lijeka Pirfenidon Accord je 801 mg (3 žute tablete ili 1 smeđa tableta) triput na dan s hranom, što čini ukupnu dozu od 2403 mg/dan.

Tablete progutajte cijele s vodom, a uzmite ih tijekom ili nakon obroka kako biste smanjili rizik od nuspojava poput mučnine i omaglice. Ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku.

### **Smanjenje doze zbog nuspojava**

Ako imate nuspojave poput želučanih tegoba, bilo kakve kožne reakcije na sunčevu svjetlost ili svjetlost lampe za sunčanje ili značajne promjene u razinama jetrenih enzima, liječnik će Vam možda smanjiti dozu.

### **Ako uzmete više lijeka Pirfenidon Accord nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj hitnoj službi i ponesite lijek sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Pirfenidon Accord**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Razmak između pojedinih doza treba iznositi najmanje 3 sata. Nemojte uzeti više tableta u danu od propisane dnevne doze.

### **Ako prestanete uzimati Pirfenidon Accord**

U nekim će Vam situacijama liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati Pirfenidon Accord. Ako iz bilo kojeg razloga morate prestati uzimati Pirfenidon Accord na više od 14 uzastopnih dana, Vaš će liječnik ponovo započeti liječenje dozom od 267 mg 3 puta na dan, postupno povećavajući dozu do 801 mg 3 puta na dan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Pirfenidon Accord i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ili znakova

- oticanje lica, usana i/ili jezika, svrbež, koprivnjaču, otežano disanje ili piskanje pri disanju ili ako se osjećate kao da ćete se onesvijestiti, što su znakovi angioedema, ozbiljne alergijske reakcije ili anafilaksije
- žutu boju očiju ili kože ili tamnu mokraću, koji mogu biti praćeni svrbežom kože, bolom na gornjoj desnoj strani trbuha (abdomena), gubitkom teka, krvarenjem ili pojavom modrica češće nego obično, ili umorom. To mogu biti znakovi odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije i mogu upućivati na oštećenje jetre, koje je manje česta nuspojava lijeka Pirfenidon Accord.
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, kružnog oblika, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, vrijedove u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

#### **Ostale nuspojave mogu uključivati**

Obratite se svom liječniku ako se pojavi bilo koja nuspojava.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije grla ili dišnih putova koji vode u pluća i/ili sinusitis
- mučnina
- želučane tegobe kao što su povrat kiseline, povraćanje i osjećaj zatvora
- proljev
- probavne tegobe ili nadražen želudac
- gubitak tjelesne težine
- smanjen apetit
- tegobe sa spavanjem
- umor
- omaglica
- glavobolja
- nedostatak zraka
- kašalj
- bolovi u zglobovima.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- infekcije mokraćnog mjehura
- pospanost
- promjene osjeta okusa
- navale vrućine
- želučane tegobe kao što su osjećaj nadutosti, bol i nelagoda u trupu, žgaravica i puštanje vjetrova
- krvne pretrage mogu pokazati povišene razine jetrenih enzima

- kožne reakcije nakon izlaska na sunce ili nakon korištenja lampi za sunčanje
- kožne tegobe kao što su svrbež, crvenilo, suha koža, kožni osip
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije
- bol u prsnom košu
- sunčane opekline.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- niske razine natrija u krvi. To može izazvati glavobolju, omaglicu, smetenost, slabost, mišićne grčeve ili mučninu i povraćanje.
- krvne pretrage mogu pokazati smanjen broj bijelih krvnih stanica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pirfenidon Accord**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Pirfenidon Accord sadrži**

#### Tableta od 267 mg

- Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 267 mg pirfenidona.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: laktoza hidrat, kopovidon, umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E572).  
Ovojnica tablete: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b) i žuti željezov oksid (E172).

#### Tableta od 801 mg

- Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 801 mg pirfenidona.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: laktoza hidrat, kopovidon, umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E572).  
Ovojnica tablete: djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), crni željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

### **Kako Pirfenidon Accord izgleda i sadržaj pakiranja**

#### Tableta od 267 mg

Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, približno 13,4 mm (D) x 6,7 mm (Š), bikonveksne, sa zaobljenim rubovima, filmom obložene tablete s utisnutim „D1” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

PVC/PE/PCTFE blisteri s aluminijskom folijom i perforirani PVC/PE/PCTFE blisteri s aluminijskom folijom s jediničnim dozama.

Pakiranja u blisteru sadrže 21, 42, 84 ili 168 filmom obloženih tableta, a višestruka pakiranja sadrže 63 (pakiranje za 2-tjedni početak liječenja 21 + 42) ili 252 (pakiranje za nastavak liječenja 3 x 84) filmom obložene tablete.

#### Tableta od 801 mg

Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete su smeđe, ovalne, približno 20,5 mm (D) x 9,6 mm (Š), bikonveksne, sa zaobljenim rubovima, filmom obložene tablete s utisnutim „D2” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani tablete.

PVC/PE/PCTFE blisteri s aluminijskom folijom i perforirani PVC/PE/PCTFE blisteri s aluminijskom folijom s jediničnim dozama.

Pakiranja u blisteru sadrže 84 filmom obložene tablete, a višestruka pakiranja sadrže 252 (pakiranje za nastavak liječenja 3 x 84) filmom obložene tablete.

Svaka blister traka s filmom obloženim tabletama od 801 mg označena je sljedećim simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnikom da dozu treba uzeti triput dnevno:



(svitanje; jutarnja doza)



(sunce; dnevna doza) i



(mjesec; večernja doza).

Pon. Uto. Sri. Čet. Pet. Sub. Ned.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677 Varšava,  
Poljska

#### **Proizvođači**

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
Ul. Lutomiarska 50, 95-200,  
Pabianice,  
Poljska

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200, 3526 KV,  
Utrecht,  
Nizozemska

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

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PharmaS d.o.o.,  
Radnička cesta 47,  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 5509375  
[info@pharmas.hr](mailto:info@pharmas.hr)

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**