

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Pirfenidon Teva 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Teva 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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. 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 Teva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pirfenidon Teva
3. Kako uzimati Pirfenidon Teva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pirfenidon Teva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Pirfenidon Teva i za što se koristi

Pirfenidon Teva sadrži djelatnu tvar pirfenidon i koristi se za liječenje 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 Teva pomaže smanjiti nastanak ožiljaka i oticanje u plućima i tako olakšava disanje.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pirfenidon Teva

##### Nemojte uzimati Pirfenidon Teva

- 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 Teva. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pirfenidon Teva

- Dok uzimate Pirfenidon Teva možete postati osjetljiviji na sunčevu svjetlost (reakcija fotoosjetljivosti). Izbjegavajte sunce (uključujući lampe za sunčanje) dok uzimate Pirfenidon Teva. 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 bubrežima
- Recite svom liječniku ako imate blage do umjerene tegobe s jetrom

- Prestanite pušiti prije i tijekom liječenja lijekom Pirfenidon Teva. Pušenje cigareta može smanjiti učinak lijeka Pirfenidon Teva.
- Pirfenidon Teva može izazvati omaglicu i umor. Budite oprezni ako morate sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju i koordinaciju.
- Pirfenidon Teva može uzrokovati gubitak tjelesne težine. Liječnik će Vam kontrolirati tjelesnu težinu dok uzimate ovaj lijek.
- Kod primjene pirfenidona prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma, toksične epidermalne nekrolize i reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prestanite uzimati Pirfenidon Teva i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Pirfenidon može uzrokovati ozbiljne tegobe s jetrom, a neki su slučajevi završili smrtnim ishodom. Morat ćete raditi krvne pretrage prije početka liječenja lijekom Pirfenidon Teva, 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 Teva.

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Pirfenidon Teva**

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 Teva.

Lijekovi koji mogu pojačati nuspojave lijeka Pirfenidon Teva:

- 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 Teva:

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

### **Pirfenidon Teva s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

Ako dojite ili planirate dojiti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Pirfenidon Teva. Budući da nije poznato izlučuje li se Pirfenidon Teva u majčino mlijeko, ako odlučite dojiti, 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 Teva.

### **Pirfenidon Teva sadrži natrij**

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

### **3. Kako uzimati Pirfenidon Teva**

Liječenje lijekom Pirfenidon Teva treba započeti i nadgledati liječnik specijalist koji ima iskustva s dijagnosticiranjem 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 ljubičastu tabletu), 3 puta na dan s hranom (ukupno 2403 mg/dan).

Preporučena dnevna doza održavanja lijeka Pirfenidon Teva je 801 mg (3 žute tablete ili 1 ljubičasta 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 Teva 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 Teva**

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 Teva**

U nekim će Vam situacijama liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati Pirfenidon Teva. Ako iz bilo kojeg razloga morate prestati uzimati Pirfenidon Teva 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 Teva i 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 Teva.
- 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 trbuhu, 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 Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice, blisteru i kutiji 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 Teva sadrži

#### Tableta od 267 mg

- Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 267 mg pirfenidona.
- Drugi sastojci su koloidni bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon i magnezijev stearat. Film ovojnica sadrži: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172)

#### Tableta od 801 mg

- Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 801 mg pirfenidona.
- Drugi sastojci su koloidni bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon i magnezijev stearat. Film ovojnica sadrži: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350 (E1521), talk (E553b), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172)

### Kako Pirfenidon Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Pirfenidon Teva 267 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne tablete, prosječnih dimenzija 12,9 x 5,9 mm, s utisnutom oznakom 3610 na jednoj strani i oznakom T na drugoj strani tablete.

Pakiranje s bočicom sadrži jednu bočicu s 63 tablete ili 3 bočice od kojih svaka sadrži 84 tablete (ukupno 252 tableta). Pakiranje s blisterom sadrži 63 filmom obložene tablete ili 252 filmom obložene tablete. Perforirani blisteri s jediničnom dozom sadrže 63x1 filmom obloženu tabletu ili 252x1 filmom obloženu tabletu. Svaka blister traka za 267 mg označena je simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnikom da dozu treba uzeti triput dnevno:

Simbol svitanja (svitanje; jutarnja doza), simbol sunca (sunce; dnevna doza) i simbol mjeseca (mjesec; večernja doza).

Pon. Uto. Sri. Čet. Pet. Sub. Ned.

Pirfenidon Teva 801 mg filmom obložene tablete su ljubičaste, ovalne tablete, prosječnih dimenzija 20,1 x 9,3 mm, s utisnutom oznakom 3611 na jednoj strani i oznakom T na drugoj strani tablete. Pakiranje s bočicom sadrži jednu bočicu s 84 tablete ili 3 bočice od kojih svaka sadrži 84 tablete (ukupno 252 tablete). Pakiranje s blisterom sadrži 84 filmom obložene tablete ili višestruko pakiranje koje sadrži 252 (3x84) filmom obložene tablete. Perforirani blisteri s jediničnom dozom sadrže 84x1 filmom obloženu tabletu ili višestruko pakiranje koje sadrži 252 (3x84x1) filmom obložene tablete. Svaka blister traka za 801 mg označena je simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnikom da dozu treba uzeti triput dnevno:

Simbol svitanja (svitanje; jutarnja doza), simbol sunca (sunce; dnevna doza) i simbol mjeseca (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**

Teva GmbH  
Graf-Arco-Str.3  
89079 Ulm  
Njemačka

#### **Proizvođač**

Actavis Ltd  
BLB015-016 Bulebel Industrial Estate  
ZTN3000 Zejtun  
Malta

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb  
Tel: 01 37 20 000

#### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Pirfenidon Actavis 267 mg, 801 mg Filmtabletten  
Belgija: Pirfenidone Teva 267 mg, 801 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten  
Bugarska: Pirfenidone Teva 267 mg, 801 mg filmcoated tablets  
Češka: Pirfenidone Teva  
Danska: Pirfenidon Teva  
Estonija: Pirfenidone Teva  
Španjolska: Pirfenidone/Teva  
Francuska: PIRFENIDONE TEVA 267 mg, 801 mg comprimé pelliculé  
Irska: Pirfenidone Teva 267 mg, 801 mg filmcoated tablets  
Island: Pirfenidon Teva  
Litva: Pirfenidone Teva 267 mg, 801 mg plėvele dengtos tabletės  
Latvija: Pirfenidone Teva 801 mg apvalkotās tabletes  
Norveška: Pirfenidon Teva  
Portugal: Pirfenidona Teva  
Švedska: Pirfenidon Teva  
Slovenija: Pirfenidon Teva 267 mg, 801 mg filmsko obložene tablete  
Slovačka: Pirfenidone Teva 267 mg, 801 mg filmom obalené tablety

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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