

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva pomaže smanjiti nastanak ožiljaka i oticanje u plućima i tako olakšava disanje.

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

##### Nemojte uzimati Pirfenidon Zentiva

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

##### Upozorenja i mjere opreza

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

- Dok uzimate Pirfenidon Zentiva možete postati osjetljiviji na sunčevu svjetlost (reakcija fotoosjetljivosti). Izbjegavajte sunce (uključujući lampe za sunčanje) dok uzimate Pirfenidon Zentiva. 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 Zentiva. Pušenje cigareta može smanjiti učinak lijeka Pirfenidon Zentiva.
- Pirfenidon Zentiva može izazvati omaglicu i umor. Budite oprezni ako morate sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju i koordinaciju.
- Pirfenidon Zentiva može uzrokovati gubitak tjelesne težine. Liječnik će Vam kontrolirati tjelesnu težinu dok uzimate ovaj lijek.
- Kod primjene lijeka Pirfenidon Zentiva prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma i toksične epidermalne nekrolize. Prestanite uzimati Pirfenidon Zentiva i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

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

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Pirfenidon Zentiva**

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 Zentiva.

Lijekovi koji mogu pojačati nuspojave lijeka Pirfenidon Zentiva:

- 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 Zentiva:

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

### **Pirfenidon Zentiva s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća i dojenje**

Kao mjera opreza, savjetuje se da izbjegavate primjenu lijeka Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva. Budući da nije poznato izlučuje li se Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva.

### **Pirfenidon Zentiva sadrži natrij**

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

### **Pirfenidon Zentiva sadrži laktozu**

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

## **3. Kako uzimati Pirfenidon Zentiva**

Liječenje lijekom Pirfenidon Zentiva 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 smeđu tabletu), 3 puta na dan s hranom (ukupno 2403 mg/dan)

Preporučena dnevna doza održavanja lijeka Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva**

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 Zentiva**

U nekim će Vam situacijama liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati Pirfenidon Zentiva. Ako iz bilo kojeg razloga morate prestati uzimati Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva i odmah obavijestite svog liječnika

- ako primijetite 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.
- ako primijetite 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 pirfenidona.
- ako primijetite 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. Ti znakovi i simptomi mogu upućivati na Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu.

#### **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 truhu, 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 Zentiva**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na 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 bacati 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 Zentiva sadrži**

#### Tableta od 267 mg

Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 267 mg pirfenidona.

Drugi sastojci su: laktoza, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Film ovojnica sadrži: poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, žuti željezov oksid (E172).

#### Tableta od 801 mg

Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 801 mg pirfenidona.

Drugi sastojci su: laktoza, umrežena karmelozanatrij, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Film ovojnica sadrži: poli(vinilni) alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol, talk, crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).




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

#### Tableta od 267 mg

Pirfenidon Zentiva 267 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutom oznakom „267“.

Pakiranja u blisteru sadrže 63 filmom obložene tablete (pakiranje od 63 filmom obložene tablete ili višestruko pakiranje koje sadrži 1 blister s 21 i 1 pakiranje koje sadrži 2 blistera s 21 filmom obloženom tabletom) ili 252 filmom obložene tablete (pakiranje od 252 filmom obložene tablete ili višestruko pakiranje koje se sastoji od 3 pakiranja, od kojih svako sadrži 84 filmom obložene tablete).

Svaka blister traka označena je sljedećim simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnik da dozu treba uzeti triput dnevno:

 (svitanje; jutarnja doza),  (sunce; dnevna doza) i  (mjesec; večernja doza).

Pon. Uto. Sri. Čet. Pet. Sub. Ned.

#### Tableta od 801 mg

Pirfenidon Zentiva 801 mg filmom obložene tablete su smeđe, ovalne, bikonveksne filmom obložene

tablete, s utisnutom oznakom „801“.

Pakiranja u blisteru sadrže 84 filmom obložene tablete ili 252 filmom obložene tablete (pakiranje od 252 filmom obložene tablete ili višestruko pakiranje koje se sastoji od 3 pakiranja, od kojih svako sadrži 84 filmom obložene tablete).

Svaka blister traka označena je sljedećim simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnikom da dozu treba uzeti triput dnevno:

(svitanje;  (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**

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Prag 10  
Češka

#### **Proizvođači**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004, Grčka

PharOS MT Ltd.

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia  
BBG3000, Malta

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

Zentiva d.o.o.

Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel: +385 1 6641 830

PV-Croatia@zentiva.com

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

Mađarska, Češka, Njemačka, Danska, Estonija, Španjolska, Francuska, Hrvatska, Italija, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovačka: Pirfenidon Zentiva

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2022.**