

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete**

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

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

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

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

**Nemojte uzimati Pirfenidon Sandoz:**

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

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pirfenidon Sandoz:

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

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

### **Djeca i adolescenti**

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

### **Drugi lijekovi i Pirfenidon Sandoz**

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 Sandoz.

Lijekovi koji mogu pojačati nuspojave lijeka Pirfenidon Sandoz:

- 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 Sandoz:

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

### **Pirfenidon Sandoz s hranom i pićem**

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **Pirfenidon Sandoz sadrži natrij**

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

## **3. Kako uzimati Pirfenidon Sandoz**

Liječenje lijekom Pirfenidon Sandoz 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 žuta tableta), 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 tamno ružičasta tableta), 3 puta na dan s hranom (ukupno 2403 mg/dan).

Preporučena dnevna doza održavanja lijeka Pirfenidon Sandoz je 801 mg (3 žute tablete ili 1 tamno ružičasta 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 Sandoz 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 Sandoz**

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 Sandoz**

U nekim će Vam situacijama liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati Pirfenidon Sandoz. Ako iz bilo kojeg razloga morate prestati uzimati Pirfenidon Sandoz na više od 14 uzastopnih dana, Vaš će liječnik ponovo započeti liječenje s dozom od 267 mg 3 puta na dan, postupno povećavajući dozu do doze od 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 Sandoz 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 Sandoz
- 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 manje od 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 manje od 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Pirfenidon Sandoz**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

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 Sandoz sadrži**

##### Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 267 mg pirfenidona.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: prethodno geliran škrob, umrežena karmelozanatrij (E468), hidroksipropilceluloza (E463), silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572)  
Ovojnica tablete (Opadry yellow 85F220100): djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553B) i žuti željezov oksid (E172).

##### Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete

- Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 801 mg pirfenidona.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: prethodno geliran škrob, umrežena karmelozanatrij (E468), hidroksipropilceluloza (E463), silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572)  
Ovojnica tablete (Opadry pink 85F240048): djelomično hidroliziran poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk (E553B), žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172) i crni željezov oksid (E172).

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

Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete su žute, ovalne, približno 1,2 x 0,7 cm velike, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutim „SD267“ na jednoj strani.




Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete su tamno ružičaste, ovalne, približno 1,8 x 0,9 cm velike, bikonveksne filmom obložene tablete, s utisnutim „SD801“ na jednoj strani.

#### Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete

Pirfenidon Sandoz je dostupan u PVC/PE/PVDC-Al blisterima u

- Pakiranjima s blisterima od 63 ili 252 filmom obložene tablete
- Pakiranjima s blisterima s jediničnom dozom od 63x1 ili 252x1 filmom obloženom tabletom
  
- Pakiranjima za 2-tjedni početak liječenja:
  - višestruko blister pakiranje s 63 (1 kutija s 21 i 1 kutija s 42) filmom obložene tablete ili
  - višestruko pakiranje s blisterima s jediničnom dozom s 63 (1 kutija s 21x1 i 1 kutija s 42x1) filmom obložene tablete
  
- Pakiranjima za nastavak liječenja:
  - višestruko blister pakiranje s 252 (3 kutije s 84) filmom obložene tablete ili
  - višestruko pakiranje s blisterima s jediničnom dozom s 252 (3 kutije s 84x1) filmom obložene tablete

Blister pakiranja od 267 mg koja sadrže 63 filmom obložene tablete, pakiranja s blisterima s jediničnom dozom koja sadrže 63x1 filmom obloženu tabletu i dvotjedna pakiranja za početak liječenja označena su sljedećim simbolima i skraćenim nazivima 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

#### Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete

Pirfenidon Sandoz je dostupan u PVC/PE/PVDC-Al blisterima u

- Pakiranjima s blisterima od 84 ili 252 filmom obložene tablete
- Pakiranjima s blisterima s jediničnom dozom s 84x1 ili 252x1 filmom obloženom tabletom
  
- Pakiranjima za nastavak liječenja:
  - višestruko blister pakiranje s 252 (3 kutije s 84) filmom obložene tablete ili
  - višestruko pakiranje s blisterima s jediničnom dozom s 252 (3 kutije s 84x1) filmom obložene tablete.

Blisteri od 801 mg označeni su sljedećim simbolima i skraćenim nazivima 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

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**

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

#### **Proizvođač**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenija

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Sandoz 801 mg filmomhulde Tabletten
Danska	Pirfenidone Sandoz
Grčka	Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Finska	Pirfenidone Sandoz 267 mg tabletti,kalvopäällysteinen Pirfenidone Sandoz 801 mg tabletti,kalvopäällysteinen
Francuska	PIRFENIDONE SANDOZ 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE SANDOZ 801 mg, comprimé pelliculé
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Pirfenidone Sandoz 267 mg, Filmcoated Tablet Pirfenidone Sandoz 801 mg, Filmcoated Tablet
Italija	Pirfenidone Sandoz
Nizozemska	Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten
Norveška	Pirfenidone Sandoz
Poljska	Pirfenidone Sandoz
Portugal	Pirfenidona Sandoz
Španjolska	Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska	Pirfenidone Sandoz

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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