

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit
Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
pirfenidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pirfenidone Vivanta on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Vivanta -valmistetta
3. Miten Pirfenidone Vivanta -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pirfenidone Vivanta -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pirfenidone Vivanta on ja mihin sitä käytetään

Pirfenidone Vivanta -valmisteen vaikuttava aine on pirfenidoni, ja sitä käytetään lievän tai keskivaikean idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisilla.

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa keuhkokudokset turpoavat ja arpeutuvat ajan mittaan, ja jonka seurauksena on vaikea hengittää syvään. Tämän vuoksi potilaan keuhkot eivät voi enää toimia kunnolla. Pirfenidone Vivanta vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, minkä ansiosta on helpompi hengittää.

Pirfenidonia, jota Pirfenidone Vivanta sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pirfenidone Vivanta -valmistetta

Älä ota Pirfenidone Vivanta -valmistetta

- jos olet allerginen pirfenidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aiemmin ollut pirfenidonin käyttöön liittynyt angioedeema, jonka oireena on esiintynyt esimerkiksi kasvojen, huulten ja/tai kielen turvotusta (tähän voi liittyä hengitysvaikeuksia tai hengityksen vinkumista)
- jos käytät fluvoksamiini-nimistä lääkevalmistetta (se on tarkoitettu masennuksen tai pakkooireisen häiriön hoitoon)
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt maksasairaus
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt munuaissairaus, joka edellyttää dialyysihoitoa.

Jos jokin yllä esitetyistä koskee sinua, älä käytä Pirfenidone Vivanta -valmistetta. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pirfenidone Vivanta-valmistetta

- Saatat tulla herkemmäksi auringonvalolle (valoherkistyneisyysreaktio), kun käytät Pirfenidone Vivanta -valmistetta. Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) Pirfenidone Vivanta-hoidon aikana. Käytä joka päivä auringonsuojavoidetta ja pukeudu käsivarret, sääret ja pään peittäviin vaatteisiin auringonvalolle altistumisen pienentämiseksi (ks. kohta 4: Mahdolliset haittavaikutukset).
- Älä käytä samanaikaisesti muita lääkkeitä, kuten tetrasykliiniryhmän antibiootteja (esimerkiksi doksisykliiniä), jotka voivat lisätä auringonvalolle herkistymistä.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita maksaongelmia.
- Lopeta tupakointi ennen Pirfenidone Vivanta -hoidon aloittamista, äläkä tupakoi Pirfenidone Vivanta -hoidon aikana. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidone Vivanta -valmisteen vaikutusta.
- Pirfenidone Vivanta saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on tehtävä tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidone Vivanta saattaa aiheuttaa painonlaskua. Siksi lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkevalmisteen käyttämisen ajan.
- Pirfenidone Vivanta -hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidemaalista nekrolyysiä. Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta Pirfenidone Vivanta -hoito ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidone Vivanta voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidone Vivanta-hoidon aloittamista. Kun olet aloittanut hoidon, sinun tulee käydä verikokeissa kuukauden välein ensimmäisten kuuden kuukauden ajan ja sen jälkeen kolmen kuukauden välein niin kauan kuin käytät tätä lääkevalmistettä. Verikokeiden avulla seurataan, toimiiko maksasi kunnolla. On tärkeää, että käyt säännöllisesti verikokeissa Pirfenidone Vivanta-hoidon keston ajan.

Lapset ja nuoret

Pirfenidone Vivanta -valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidone Vivanta

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää etenkin silloin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat muuttaa Pirfenidone Vivanta -valmisteen vaikutusta:

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidone Vivanta - valmisteen haittavaikutuksia:

- enoksasiini (eräs antibiootti)
- siprofloksasiini (eräs antibiootti)
- amiodaroni (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- propafenoni (tiettyjen sydänsairauksien hoitoon käytettävä lääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja pakko-oireisen häiriön hoitoon käytettävä lääke).

Lääkkeet, jotka saattavat heikentää Pirfenidone Vivant -valmisteen vaikutusta:

- omepratsoli (esimerkiksi ruoansulatushäiriöiden ja refluksitaudin hoitoon käytetty lääke)

- rifampisiini (eräs antibiootti).

Pirfenidone Vivanta ruuan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua sinä aikana, kun käytät tätä lääkettä. Greippimehu saattaa estää Pirfenidone Vivanta -valmistetta vaikuttamasta kunnolla.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, suunnittele raskautta tai epäilet olevasi raskaana, Pirfenidone Vivanta-tablettien käyttöä suositellaan varotoimenä mieluiten välttämään, koska syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvista riskeistä ei tiedetä.

Jos imetät tai suunnittele imettämistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Pirfenidone Vivanta -hoidon aloittamista. Ei tiedetä, erittyykö Pirfenidone Vivanta rintamaitoon, joten lääkäri keskustele kanssasi tämän lääkevalmisteen käyttöön imettämisen aikana liittyvistä riskeistä ja hyödyistä, jos päätät imettää.

Ajamine n ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai jos tunnet itsesi väsyneeksi Pirfenidone Vivanta -valmisteen ottamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pirfenidone Vivanta sisältää natriumia

Pirfenidone Vivanta sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pirfenidone Vivantaiä otetaan

Pirfenidone Vivanta -hoidon aloittaa ja sitä valvoo idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon ja diagnosointiin perehtynyt erikoislääkäri.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkettä käytetään yleensä annosta suurena seuraavalla tavalla:

- ensimmäiset seitsemän päivää: ota 267 mg:n annos (yksi tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 801 mg päivässä)
- päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (kaksi 267 mg tablettia) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 1602 mg päivässä)
- 15. päivästä eteenpäin (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (kolme 267 mg tablettia tai yksi 801 mg tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 2403 mg päivässä).

Pirfenidone Vivantain suositeltu päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (3 keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa otettuna. Päivittäinen kokonaisannos on tällöin 2403 mg.

Nielaise tabletit kokonaisina veden kera sekä ruoan kanssa tai sen jälkeen haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja huimauksen, riskin pienentämiseksi. Jos nämä oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriisi.

Annoksen pienentäminen haittavaikutusten vuoksi

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla ilmenee haittavaikutuksia, kuten vatsavaivoja, ihoreaktioita auringonvalolle tai aurinkolampuille tai merkittäviä muutoksia maksan entsyymiarvoissa.

Jos otat enemmän Pirfenidone Vivanta -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai lähimmän sairaalan päivystykseen heti, jos olet ottanut enemmän tabletteja kuin sinun pitäisi. Ota lääkke mukaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Pirfenidone Vivanta -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annosten välillä tulee olla vähintään kolme tuntia. Älä ota isompaa vuorokausiannosta kuin mitä lääkärisi on määrännyt.

Jos lopetat Pirfenidone Vivanta -valmisteen käytön

Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidone Vivanta -hoidon. Jos olet jostain syystä lopettanut Pirfenidone Vivanta -valmisteen käytön yli 14 perättäisen päivän ajaksi, lääkäri aloittaa hoitosi uudestaan. Tällöin sinun tulee ottaa ensin 267 mg:n annos kolme kertaa päivässä ja suurentaa annosta asteittain kolme kertaa päivässä otettavaan 801 mg:n annokseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Pirfenidone Vivanta -valmisteen käyttö välittömästi ja kerro lääkärillesi heti

- jos saat oireita, kuten kasvojen, huulten ja/tai kielen turpoamista, kutinaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia tai heikotuksen tunnetta tai jos hengityksesi vinkuu. Nämä oireet ovat merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta, angioedeemasta, tai anafylaksiasta.
- jos sinulla ilmenee silmien tai ihon keltaisuutta tai virtsan tummuutta, johon voi liittyä ihon kutinaa, kipua oikealla puolella mahanseudun (vatsan) yläosassa, ruokahaluttomuus, verenvuotoa tai tavanomaista herkemmin ilmaantuvia mustelmia tai väsymyksen tunnetta. Nämä oireet voivat olla merkkejä poikkeavasta maksan toiminnasta ja voivat viitata maksavaurioon, joka on Pirfenidone Vivanta -valmisteen melko harvinainen haittavaikutus.
- jos vartalollesi ilmaantuu punertavia, tasapintaisia tai pyöreitä ja keskeltä usein rakkulaisia läiskiä, ihon kuoriutumista tai suun, nielun, nenän, sukupuolielinten ja silmien haavaumia. Tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet. Tällaiset oireet ja löydökset voivat viitata Stevens–Johnsonin oireyhtymään tai toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkäriille, jos sinulla ilmenee jokin haittavaikutus.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla kymmenestä):

- kurkun tai keuhkoihin johtavien hengitysteiden infektiot ja/tai poskiontelotulehdus
- pahoinvointi

- mahaongelmat, kuten mahahappojen takaisinvirtaus ruokatorveen, oksentaminen, ummetus
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat
- painonlasku
- vähentynyt ruokahalu
- nukkumisvaikeudet
- väsymys
- huimaus
- päänsärky
- hengenahdistus
- yskä
- nivelsäryt/-kivut.

Yleiset hättävääikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla sadasta):

- virtsatieinfektiot
- uneliaisuus
- makuhäiriöt
- kuumat aallot
- mahaongelmat, kuten turvotus, kivut ja epämiellyttävä tunne vatsan alueella, närästys ja ilmavaivat
- suurentuneet maksaentsyymiarvot verikokeissa
- ihoreaktiot auringonvalosta tai aurinkolampuista
- iho-ongelmat, kuten kutina, punaisuus tai punoitus, kuivuus, ihottuma
- lihaskivut
- heikotuksen tunne
- rintakipu
- auringonpoltama.

Melko harvinaiset hättävääikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- matala natriumin (suolan) pitoisuus veressä, joka voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta, sekavuutta, voimattomuutta, lihaskouristuksia tai pahoinvointia ja oksentamista.
- verikokeissa saatetaan todeta valkosolujen vähenemistä.

Hättävääikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättävääikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävääikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättävääikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävääikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla hättävääikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pirfenidone Vivanta -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkin etiketissä, läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pirfenidone Vivanta sisältää

267 mg:n tabletit

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 267 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, kolloidinen vedetön piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste koostuu osittain hydrolysoidusta polyvinyylialkoholista, titaanidioksidista, makrogoli 4000:sta ja talkista.

801 mg:n tabletit

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 801 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste koostuu osittain hydrolysoidusta polyvinyylialkoholista, titaanidioksidista, makrogoli 4000:sta ja talkista.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

267 mg:n tabletit

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "M" ja toiselle puolelle "PF1".

HDPE-purkkipakkaus, jossa on yksi 90 tablettia sisältävä purkki tai kaksi 90 tabletin purkkia (yhteensä 180 tablettia).

Pirferidone Vivanta 267 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 21, 42, 84 tai 168 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai 63 x 1 ja 252 x 1 kalvopäällysteisen tabletin pakkauksissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa. Monipakkaukset sisältävät 63 (2 viikon hoidon aloituspakkaus 21+42) tai 252 (jatkopakkaus 3x84) kalvopäällysteistä tablettia.

801 mg:n tabletit

Valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu "M" ja toiselle puolelle "PF3".

HDPE-purkkipakkaus, jossa on 90 tablettia.

Pirfenidone Vivanta 801 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 84 kalvopäällysteistä tablettia tavallisissa läpipainopakkauksissa tai pakkauksissa, jotka sisältävät 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa. Monipakkaus sisältää 252 (jatkopakkaus 3x84) kalvopäällysteistä tablettia.

801 mg:n tabletin läpipainoliuskossa on kussakin seuraavat symbolit ja viikonpäivien lyhenteet muistuttamassa annoksen ottamisesta kolme kertaa päivässä:



(auringonnousu; aamuannos)



(aurinko; keskipäivän annos)



(kuu; ilta-annos)

Ma Ti Ke To Pe La Su

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Praha 9
Tšekki

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä

Alankomaat:	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten
Saksa:	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Espanja:	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugali:	Pirfenidona Vivanta
Finland	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Tanska:	Pirfenidona Vivanta
Norja:	Pirfenidone Vivanta
Ruotsi:	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet
Kypros:	Pirfenidone MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg, film-coated tablets

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.09.2022

Bipacksedel: Information till användaren
Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablett
Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablett
pirfenidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Pirfenidone Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Vivanta
3. Hur du tar Pirfenidone Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pirfenidone Vivanta är och vad det används för

Pirfenidone Vivanta innehåller det aktiva ämnet pirfenidon och det används för att behandla lindrig till måttlig idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna.

IPF är en sjukdom som gör att lungvävnaden med tiden blir svullen och ärrad, vilket gör det svårt att andas in djupt. Detta gör att det blir svårt för dina lungor att fungera som de ska. Pirfenidone Vivanta hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Vivanta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar eller tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Vivanta

Ta inte Pirfenidone Vivanta

- om du är allergisk mot pirfenidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tidigare har upplevt angioödem vid behandling med pirfenidon, med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga som kan vara förenat med svårigheter att andas eller väsande,
- om du tar läkemedlet fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom),
- om du har en svår leversjukdom eller leversjukdom i slutfasen,
- om du har en svår njursjukdom eller njursjukdom i slutfasen som kräver dialys.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du inte ta Pirfenidone Vivanta. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Vivanta.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidone Vivanta. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Vivanta. Använd solskyddsmedel varje dag och täck dina armar och ben och ditt huvud för att minska solexponeringen (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).
- Ta inga andra läkemedel, som till exempel antibiotika av typen tetracykliner (t.ex. doxycyklin), då dessa kan göra dig ännu känsligare för solljus.
- Berätta för din läkare om du har njurproblem.
- Berätta för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidone Vivanta. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Vivanta.
- Pirfenidone Vivanta kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Vivanta kan orsaka viktninskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys har rapporterats i samband med behandling med Pirfenidone Vivanta. Sluta ta Pirfenidone Vivanta och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidone Vivanta kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidone Vivanta, därefter varje månad under de första sex månaderna och sedan var tredje månad medan du tar läkemedlet för att kontrollera att levern fungerar som den ska. Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas så länge du tar Pirfenidone Vivanta.

Barn och ungdomar

Ge inte Pirfenidone Vivanta till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pirfenidone Vivanta

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av de följande läkemedlen eftersom de kan förändra effekten av Pirfenidone Vivanta.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Vivanta

- enoxacin (en sorts antibiotika)
- ciprofloxacin (en sorts antibiotika)
- amiodaron (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- propafenon (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidone Vivanta

- omeprazol (används för att behandla matsmältningsbesvär, sura uppstötningar),
- rifampicin (en sorts antibiotika).

Pirfenidone Vivanta med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Grapefrukt kan förhindra att Pirfenidone Vivanta fungerar som det ska.

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Vivanta om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid eftersom riskerna för det ofödda barnet är okända.

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Vivanta. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Vivanta passerar över i bröstmjölkskommer din läkare att diskutera risker och fördelar med detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller trött när du har tagit Pirfenidone Vivanta.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pirfenidone Vivanta innehåller natrium

Pirfenidone Vivanta innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Pirfenidone Vivanta

Behandling med Pirfenidone Vivanta ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ges vanligen i ökande doser enligt följande:

- Under de första 7 dagarna tar man en dos av 267 mg (1 tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dag 8 till och med 14 tar man en dos av 534 mg (2 tabletter 267 mg) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg (3 tabletter 267 mg eller 1 tablett 801 mg) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Vivanta är 801 mg (3 tabletter 267 mg eller 1 tablett 801 mg) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2403 mg/dag.

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, under eller efter en måltid för att minska risken för biverkningar som illamående och yrsel. Om symtomen fortsätter ska du kontakta din läkare.

Lägre dos på grund av biverkningar

Din läkare kan sänka dosen om du får vissa biverkningar så som magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

Om du har tagit för stor mängd av Pirfenidone Vivanta

Om du har tagit för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning och ta läkemedlet med dig.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Pirfenidone Vivanta

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det ska gå minst 3 timmar mellan varje dos. Ta inte fler tabletter varje dag än din dagliga ordinerade dos.

Om du slutar att ta Pirfenidone Vivanta

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Vivanta. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Vivanta-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos av 267 mg 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg 3 gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pirfenidone Vivanta och informera genast din läkare

- Om du upplever svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsende andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- Om du upplever gulfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda, smärta i högra övre delen av buken (magen), dålig aptit, blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt eller trötthetskänsla. Dessa kan vara tecken på onormal leverfunktion och kan tyda på leverskada, vilket är en mindre vanlig biverkan av Pirfenidone Vivanta.
- Om du upptäcker rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Dessa tecken och symtom kan tyda på Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal necrolysis.

Andra biverkningar

Tala med din läkare om du får några biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- halsinfektioner eller luftvägsinfektioner som sprider sig till lungor och/eller bihålor
- illamående
- magproblem som sura uppstötningar, kräkningar och förstoppning
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktninskning
- minskad aptit
- sömnsvärigheter

- trötthet
- yrsel
- huvudvärk.
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner i urinblåsan
- sömnighet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som, känsla av uppblåsthet, magsmärtor och obehagskänslor, halsbränna, och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzym
- hudreaktioner efter att ha vistats i ute i solen eller använt sollampa
- hudproblem som klåda, rodnad eller röd hud, torr hud, utslag
- muskelvärk
- känsla av svaghet eller energilöshet
- bröstsmärtor
- solskador.

Mindre vanliga biverkningar (kan förkomma hos upp till 1 av 100 personer):

- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramp eller illamående och kräkningar.
- blodprover kan visa ett minskat antal av vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pirfenidone Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

267 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 4000 och talk.

801 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 4000 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

267 mg tablett

Vita, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "M" på ena sidan och "PF1" på andra sidan.

HDPE-burkförpackningar: en burk med 90 filmdragerade tabletter eller två burkar vardera innehållande 90 filmdragerade tabletter (totalt 180 tabletter).

Blisterförpackningar med 21, 42, 84 eller 168 filmdragerade tabletter.

Endosblisterförpackningar med 63 x 1 och 252 x 1 filmdragerade tabletter.

Multiförpackningarna innehåller 63 filmdragerade tabletter (2 veckors startförpackning 21+42 tabletter) eller 252 filmdragerade tabletter (fortsättningsförpackning 3x84 tabletter).

801 mg tablett

Vita, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "M" på ena sidan och "PF3" på andra sidan.

HDPE-burk med 90 filmdragerade tabletter.

Blister med 84 filmdragerade tabletter.

Endosblister med 84 x 1 filmdragerade tabletter.

Multipacken innehåller 252 filmdragerade tabletter (fortsättningsförpackning 3x84).

Blistern är märkta med följande symboler och förkortade namn på veckodagen som en påminnelse om att ta en dos tre gånger om dagen:



(soluppgång; morgondos)



(sol; middagsdos) och



(måne; kvällsdos).

Mån. Tis. Ons. Tor. Fre. Lör. Sön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Trtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tablett Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tablett
Tyskland	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtablett Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtablett
Spanien	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Pirfenidona Vivanta
Finland	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sverige	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet
Danmark	Pirfenidone Vivanta
Norge	Pirfenidone Vivanta
Cypern	Pirfenidone MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg, film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:

i Finland: 14.09.2022