

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Pirfenidon Cipla 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidon Cipla 801 mg kalvopäällysteiset tabletit

pirfenidoni

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pirfenidon Cipla on ja mihin sitä käytetään

Pirfenidon Cipla -valmisteen vaikuttava aine on pirfenidoni, ja sitä käytetään idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon aikuisilla.

Idiopaattinen keuhkofibroosi on sairaus, jossa keuhkokudokset turpoavat ja arpeutuvat ajan mittaan, minkä seurauksena on vaikea hengittää syvään. Tällöin potilaan keuhkot eivät enää toimi kunnolla. Pirfenidon Cipla vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, jolloin hengittäminen helpottuu.

Pirfenidonia, jota Pirfenidon Cipla sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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 käytät Pirfenidon Cipla -valmistetta

Älä käytä Pirfenidon Cipla -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 lääkettä (tarkoitettu masennuksen tai pakko-oireisen häiriön hoitoon).
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt maksasairaus.
- jos sinulla on vaikea tai pitkälle edennyt munuaissairaus, joka edellyttää dialyysihoitoa.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, älä käytä Pirfenidon Cipla -valmistetta. Jos olet epävarma, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Pirfenidon Cipla -valmistetta.

- Saatat tulla herkemäksi auringonvalolle (valoherkkyysreaktio), kun käytät Pirfenidon Cipla -valmistetta. Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) tämän lääkehoidon aikana. Käytä päivittäin aurinkovoidetta ja pukeudu vaatteisiin, jotka peittävät käsivarret, sääret ja pään vähentääksesi auringolle altistumista (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- Älä käytä samanaikaisesti muita lääkkeitä, jotka voivat lisätä auringonvalolle herkistymistä. Tällaisia ovat esimerkiksi tetrasykliiniryhmän antibiootit (kuten doksisykliini).
- Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisongelmia.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita maksaongelmia.
- Lopeta tupakointi ennen Pirfenidon Cipla -hoidon aloittamista. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidon Cipla -valmisteen vaikutusta.
- Pirfenidon Cipla saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on suoritettava tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidon Cipla saattaa aiheuttaa painonlaskua. Lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkkeen käytön ajan.
- Pirfenidon Cipla -hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä, ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää (DRESS). Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidon Cipla voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, ja osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidon Cipla -hoidon aloittamista. Kun olet aloittanut hoidon, sinun tulee käydä verikokeissa kuukauden välein ensimmäisten 6 kuukauden ajan ja sen jälkeen 3 kuukauden välein niin kauan kuin käytät tätä lääkettä. Verikokeiden avulla seurataan, toimiiko maksasi kunnolla. On tärkeää, että käyt säännöllisesti verikokeissa koko Pirfenidon Cipla -hoidon ajan.

Lapset ja nuoret

Pirfenidon Cipla -valmistetta ei saa antaa alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidon Cipla

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

Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska ne voivat muuttaa Pirfenidon Cipla -valmisteen vaikutusta.

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidon Cipla -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 Pirfenidon Cipla -valmisteen vaikutusta:

- omepratsoli (esimerkiksi ruoansulatushäiriöiden ja refluksitaudin hoitoon käytettävä lääke)
- rifampisiini (eräs antibiootti).

Pirfenidon Cipla ruoan ja juoman kanssa

Älä juo greippimehua sinä aikana, kun käytät tätä lääkettä. Greippi saattaa estää Pirfenidon Cipla -valmistetta vaikuttamasta kunnolla.

Raskaus ja imetys

Varmuuden vuoksi Pirfenidon Cipla -valmisteen käyttöä suositellaan välttämään, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, koska mahdollisia syntymättömään lapseen kohdistuvia riskejä ei tiedetä.

Jos imetät tai suunnittelet imettämistä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Pirfenidon Cipla -hoidon aloittamista. Ei tiedetä, erittykö Pirfenidon Cipla äidinmaitoon. Jos päätät imettää, lääkäri keskustelee kanssasi tämän lääkkeen käyttöön imetysaikana liittyvistä riskeistä ja hyödyistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai jos tunnet itsesi väsyneeksi Pirfenidon Cipla -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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pirfenidon Cipla sisältää natriumia

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

3. Miten Pirfenidon Cipla -valmistettä käytetään

Pirfenidon Cipla -hoidon aloittaa ja sitä valvoo idiopaattisen keuhkofibroosin hoitoon ja diagnosointiin perehtynyt erikoislääkäri.

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

Lääkettä käytetään yleensä annosta suurentaen seuraavalla tavalla:

- Päivät 1–7: ota 267 mg:n annos (1 keltainen tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa (yhteensä 801 mg/vrk).
- Päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (2 keltaista tablettia) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa (yhteensä 1 602 mg/vrk). 534 mg:n annos saadaan ottamalla kaksi keltaista (267 mg:n) tablettia.
- Päivästä 15 alkaen (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (3 keltaista tablettia tai 1 vaaleanpunainen tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa (yhteensä 2 403 mg/vrk).

Pirfenidon Cipla -valmisteen suositeltava päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (3 keltaista tablettia tai 1 vaaleanpunainen tabletti) kolme kertaa vuorokaudessa ruoan kanssa, jolloin vuorokausiannos on 2 403 mg.

Niele tabletit kokonaisina veden kera ruoan yhteydessä tai ruoan jälkeen haittavaikutusten, kuten pahoinvoinnin ja huimauksen, riskin pienentämiseksi. Jos nämä oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriin.

Annoksen pienentäminen haittavaikutusten takia

Lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, jos sinulla esiintyy haittavaikutuksia, kuten vatsavaivoja, ihoreaktioita auringonvalolle tai aurinkolampuille tai merkittäviä muutoksia maksaentsyymiarvoissa.

Jos otat enemmän Pirfenidon Cipla -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Pirfenidon Cipla -valmistetta

Jos unohtat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Annosten välin on oltava vähintään kolme tuntia. Älä ota isompaa vuorokausiannosta kuin mitä lääkäri on määrännyt.

Jos lopetat Pirfenidon Cipla -valmisteen käytön

Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidon Cipla -hoidon. Jos olet jostain syystä lopettanut tämän lääkkeen käytön yli 14 peräkkäisen päivän ajaksi, lääkäri aloittaa hoitosi uudestaan annoksella 267 mg kolme kertaa vuorokaudessa ja suurentaa annoksen asteittain annokseen 801 mg kolme kertaa vuorokaudessa.

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 Pirfenidon Cipla -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista oireista tai merkeistä:

- Kasvojen, huulten ja/tai kielen turvotusta, kutinaa, nokkosihottumaa, hengitysvaikeuksia, hengityksen vinkumista tai heikotuksen tunnetta. Nämä oireet ovat angioedeeman, vakavan allergisen reaktion tai anafylaksian merkkejä.
- Silmien tai ihon keltaisuutta tai virtsan tummuutta, joihin voi liittyä ihon kutinaa, oikeanpuoleista ylävatsakipua, ruokahaluttomuutta, verenvuotoa tai tavallista herkemmin ilmaantuvia mustelmia tai väsymystä. Nämä oireet voivat olla merkkejä poikkeavasta maksan toiminnasta ja viitata maksavaurioon, joka on melko harvinainen Pirfenidon Cipla -valmisteen haittavaikutus.
- Punertavia, tasaisia tai pyöreitä ja keskeltä usein rakkulaisia läiskiä vartalossa, ihon kuoriutumista, haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukuelimissä tai silmissä. Tällaisia vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymään tai toksiseen epidermaaliseen nekrolyysiin.)
- Laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkkeiden yliherkkysoireyhtymä).

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille kaikista havaitsemistasi haittavaikutuksista.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- nielun tai keuhkoihin johtavien hengitysteiden tulehdukset ja/tai sivuontelotulehdus
- pahoinvointi
- vatsaongelmat, kuten mahahappojen takaisinvirtaus ruokatorveen, oksentelu ja ummetus
- ripuli
- ruoansulatushäiriöt tai mahavaivat
- painonlasku
- ruokahalun heikkeneminen
- nukkumisvaikeudet
- väsymys
- huimaus
- päänsärky

- hengenahdistus
- yskä
- nivelsäryt tai nivelkipu.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- virtsarakon tulehdukset
- uneliaisuus
- makuhäiriöt
- kuumat aallot
- vatsaongelmat, kuten turvotus, kivut ja epämiellyttävä tunne vatsan alueella, närästys ja ilmavaivat
- suurentuneet maksaentsyymiarvot verikokeissa
- ihoreaktiot auringonvalosta ja aurinkolampuista
- iho-ongelmat, kuten kutina, punoitus, kuivuus ja ihottuma
- lihaskipu
- heikotuksen ja jaksamattomuuden tunne
- rintakipu
- auringonpolttama.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- veren natriumpitoisuuden pieneneminen, joka voi aiheuttaa päänsärkyä, huimausta, sekavuutta, voimattomuutta, lihaskouristuksia, pahoinvointia ja oksentelua.
- vähentynyt valkosolujen määrä verikokeissa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pirfenidon Cipla -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pirfenidon Cipla sisältää

- Vaikuttava aine on pirfenidoni.
 - *267 mg tabletit*: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 267 mg pirfenidonia.

- *801 mg tabletit*: yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 801 mg pirfenidonia.
- Muut aineet ovat:
 - *Tabletin ydin*: kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), hypromelloosi (E464), mannitoli (E421), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja natriumstearyylifumaraatti.
 - *Kalvopäällyste*: makrogoli (E1521), polyvinyylialkoholi (E1203), talkki (E553b) ja titaanidioksidi (E171). 267 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi keltaista rautaoksidia (E172). 801 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät lisäksi punaista rautaoksidia (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

267 mg tabletit

Pirfenidon Cipla 267 mg kalvopäällysteiset tabletit: vaaleankeltainen tai keltainen, kaksoiskupera, sokea, viistoreunainen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa ei ole merkintöjä kummallakaan puolella ja jonka koko on noin 14 mm x 7 mm.

Kahden viikon aloituspakkaus: monipakkaus, jossa on 63 kalvopäällysteistä tablettia (yksi 21 tabletin pakkaus ja yksi 42 tabletin pakkaus).

63 (kolme 21 tabletin pakkausta) kalvopäällysteistä tablettia.

84 kalvopäällysteistä tablettia.

Ylläpitohoitopakkaus: monipakkaus, jossa on 252 kalvopäällysteistä tablettia (kolme 84 tabletin pakkausta).

801 mg tabletit

Pirfenidon Cipla 801 mg kalvopäällysteiset tabletit: hennon vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen, kaksoiskupera, kapselin muotoinen, kalvopäällysteinen tabletti, jossa ei ole merkintöjä kummallakaan puolella ja jonka koko on noin 20 mm x 9 mm.

84 kalvopäällysteistä tablettia.

Ylläpitohoitopakkaus: monipakkaus, jossa on 252 kalvopäällysteistä tablettia (kolme 84 tabletin pakkausta).

Läpipainopakkauksissa on seuraavat symbolit ja viikonpäivien lyhenteet muistuttamassa annoksen ottamisesta kolme kertaa vuorokaudessa:



(auringonnousu; aamuannos)



(aurinko; keskipäivän annos) ja



(kuu; iltan-annos).

Ma Ti Ke To Pe La Su

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19
2018 Antwerpen
Belgia

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Belgia, Norja, Puola, Ruotsi, Saksa, Suomi: Pirfenidon Cipla

Irlanti, Italia: Pirfenidone Cipla

Ranska: PIRFENIDONE CIPLA

Espanja: PIRFENIDONA CIPLA

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.07.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidon Cipla 267 mg filmdragerade tabletter

Pirfenidon Cipla 801 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Pirfenidon Cipla är och vad det används för

Pirfenidon Cipla innehåller det aktiva ämnet pirfenidon och det används för att behandla 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. Pirfenidon Cipla hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidon Cipla

Ta inte Pirfenidon Cipla

- 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 [OCD]).
- 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 Pirfenidon Cipla. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidon Cipla.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidon Cipla. Undvik solen (även sollampor) när du tar denna medicin. 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 Pirfenidon Cipla. Cigarrettrökning kan minska effekten av Pirfenidon Cipla.
- Pirfenidon Cipla kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidon Cipla kan orsaka viktminskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys, och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Pirfenidon Cipla. Sluta ta denna medicin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidon Cipla kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidon Cipla, 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 Pirfenidon Cipla.

Barn och ungdomar

Ge inte Pirfenidon Cipla till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pirfenidon Cipla

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 Pirfenidon Cipla.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidon Cipla

- 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 Pirfenidon Cipla

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

Pirfenidon Cipla med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidon Cipla 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 Pirfenidon Cipla. Eftersom det är okänt om Pirfenidon Cipla passerar över i bröstmjolk kommer 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 Pirfenidon Cipla.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Pirfenidon Cipla innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pirfenidon Cipla

Behandling med Pirfenidon Cipla ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros (IPF).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens 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 gul 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 gula tabletter) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag). En dos på 534 mg fås genom administrering av två gula (267 mg) tabletter.
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg (3 gula tabletter eller 1 rosa tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidon Cipla är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 rosa tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2 403 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 Pirfenidon Cipla

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

Om du har glömt att ta Pirfenidon Cipla

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 Pirfenidon Cipla

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidon Cipla. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidon Cipla-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 Pirfenidon Cipla och uppsök omedelbart sjukvård om du märker något av följande symtom eller tecken.

- Svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsande andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- 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 Pirfenidon Cipla.
- 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 (Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.)
- Utspridda hudutslag, feber och svullna lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

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
- viktnedgång
- minskad aptit
- sömnsvärigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor

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

- infektioner i urinblåsan
- sömnhet
- 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 förekomma 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Pirfenidon Cipla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga speciella 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

- Den aktiva substansen är pirfenidon.
 - *267 mg tablett:* Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon.
 - *801 mg tablett:* Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon.
- Övriga innehållsämnen är:
 - *tablettkärna:* kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551); hypromellos (E464); mannitol (E421); natriumstärkelseglykolat (typ A) och natriumstearylfumarat.
 - *filmdragering:* makrogol (E1521); polyvinylalkohol (E1203); talk (E553b); titandioxid (E171). 267 mg filmdragerad tablett innehåller även gul järndioxid (E172). 801 mg filmdragerad tablett innehåller även röd järndioxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

267 mg tabletter

Pirfenidon Cipla 267 mg filmdragerade tabletter är ljusgula till gula, bikonvexa, ovalt formade med fasad kant, filmdragerade tabletter, släta på båda sidorna. Tablettstorleken är cirka 14 mm x 7 mm.

2-veckors startförpackning: multipack innehållande 63 (1 förpackning med 21 och 1 förpackning med 42) filmdragerade tabletter.

63 (3 blister med 21) filmdragerade tabletter.

84 filmdragerade tabletter.

Fortsättningsförpackning: multipack innehållande 252 (3 förpackningar med 84) filmdragerade tabletter.




801 mg tabletter

Pirfenidon Cipla 801 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa till rosa, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter, släta på båda sidorna. Tablettstorleken är cirka 20 mm x 9 mm.

84 filmdragerade tabletter.

Fortsättningsförpackning: multipack innehållande 252 (3 förpackningar med 84) filmdragerade tabletter.

Blisterförpackningar är vardera markerade med följande symboler och förkortade namn på dagarna som en påminnelse att ta dosen tre gånger om dagen:

 (soluppgång; morgondos)  (sol; middagsdos) och  (måne; kvällsdos).

Mån. Tis. Ons. Tors. Fre. Lör. Sön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Cipla Europe NV
De Keyserlei 58-60
Box-19
2018 Antwerpen
Belgien

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Finland, Norge, Polen, Sverige, Tyskland: Pirfenidon Cipla
Irland, Italien: Pirfenidone Cipla
Frankrike: PIRFENIDONE CIPLA
Spanien: PIRFENIDONA CIPLA

Denna bipacksedel ändrades senast 30.07.2024