

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pirfenidone STADA 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone STADA 801 mg kalvopäällysteiset tabletit pirfenidoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Pirfenidone Stada on ja mihin sitä käytetään

Pirfenidone Stada -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 Stada vähentää keuhkojen arpeutumista ja turvotusta, minkä ansiosta on helpompi hengittää.

Pirfenidonia, jota Pirfenidone Stada 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 Stada -valmistetta

Älä ota Pirfenidone Stada -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 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 edellä esitetystä koskee sinua, älä ota Pirfenidone Stada -valmistetta. Jos et ole varma, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Pirfenidone Stada -valmistetta.

- Saatat tulla herkemmäksi auringonvalolle (valoherkistyneisyysreaktio), kun käytät Pirfenidone Stada -valmistetta. Vältä aurinkoa (myös aurinkolamppuja) Pirfenidone Stada -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 tetrasykliniryhmän 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 Stada -hoidon aloittamista, äläkä tupakoi Pirfenidone Stada -hoidon aikana. Tupakointi saattaa vähentää Pirfenidone Stada -valmisteen vaikutusta.
- Pirfenidone Stada saattaa aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Ole varovainen, jos sinun on tehtävä tarkkaavaisuutta ja koordinoitukykyä vaativia tehtäviä.
- Pirfenidone Stada saattaa aiheuttaa painonlaskua. Siksi lääkäri tarkkailee painoasi tämän lääkevalmisteen käyttämisen ajan.
- Pirfenidone Stada -hoidon yhteydessä on raportoitu Stevens–Johnsonin oireyhtymää ja toksista epidemaalista nekrolyysiä. Jos havaitset näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, lopeta Pirfenidone Stada -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkäriin. Oireet on kuvattu kohdassa 4.

Pirfenidone Stada voi aiheuttaa vakavia maksaongelmia, osa tapauksista on johtanut potilaan menehtymiseen. Sinun on käytävä verikokeissa ennen Pirfenidone Stada -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 Stada -hoidon keston ajan.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Pirfenidone Stada

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 Stada -valmisteen vaikutusta:

Lääkkeet, jotka saattavat voimistaa Pirfenidone Stada -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 Stada -valmisteen vaikutusta:

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

Pirfenidone Stada ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos sinua huimaa tai jos tunnet itsesi väsyneeksi Pirfenidone Stada -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.

Pirfenidone Stada sisältää natriumia

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

Pirfenidone Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Pirfenidone Stada -valmistetta otetaan

Pirfenidone Stada -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.

Läkettä käytetään yleensä annosta suurentaen seuraavalla tavalla:

- Ensimmäiset seitsemän päivää: ota yksi 267 mg:n annos (yksi keltainen tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 801 mg päivässä)
- Päivät 8–14: ota 534 mg:n annos (kaksi keltaista tablettia) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 1 602 mg päivässä)
- 15. päivästä eteenpäin (ylläpitohoito): ota 801 mg:n annos (kolme keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa (yhteensä 2 403 mg päivässä).

Pirfenidonin suositeltu päivittäinen ylläpitoannos on 801 mg (kolme keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa päivässä ruoan kanssa otettuna. Päivittäinen kokonaisannos on tällöin 2 403 mg.

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.

Antotapa

Pirfenidone Stada otetaan suun kautta. 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.

Jos otat enemmän Pirfenidone Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohtat ottaa Pirfenidone Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Pirfenidone Stada -valmisteen käytön

Lääkäri saattaa tietyissä tilanteissa kehottaa sinua lopettamaan Pirfenidone Stada -hoidon. Jos olet jostain syystä lopettanut Pirfenidone Stada -valmisteen käytön yli 14 perättäisen päivän ajaksi, lääkäri aloittaa hoitosi uudestaan. Tällöin sinun tulee ottaa ensin 267 mg:n annos (yksi keltainen tabletti) kolme kertaa päivässä, ja suurentaa annosta asteittain annokseen 801 mg (kolme keltaista tablettia tai yksi ruskea tabletti) kolme kertaa päivässä.

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 Stada -valmisteen käyttö välittömästi ja kerro lääkäriillesi 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 mahaneudun (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 Stada -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 lääkärielle, 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 haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- 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
- auringonpolttama.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (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.

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:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Pirfenidone Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste 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 Pirfenidone Stada sisältää

267 mg:n tabletti

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Yksi tabletti sisältää 267 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki ja keltainen rautaoksidi (E172).

801 mg:n tabletti

Vaikuttava aine on pirfenidoni. Yksi tabletti sisältää 801 mg pirfenidonia.

Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, kroskarmelloosinatrium, hypromelloosi, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Kalvopäällyste: osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli 3350, talkki, musta rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteiset tabletit

Pirfenidone Stada 267 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat keltaisia, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on merkintä ”L814” toisella puolella ja toinen puoli on kuvioton. Pituus noin 13,3 mm ja leveys noin 6,5 mm.

Pirfenidone Stada 801 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat ruskeita, soikeita, kaksoiskuperia, tabletteja, joissa on merkintä ”L812” toisella puolella ja toinen puoli on kuvioton. Pituus noin 20,0 mm ja leveys noin 9,2 mm.

Läpipainopakkaus

Pakkaukset, joissa on 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 tai 270 kalvopäällysteistä tablettia.

Yksittäispakattu läpipainopakkaus

Pakkaukset, joissa on 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 tai 270x1 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-purkki

Pirfenidone Stada 267 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 21, 90 tai 180 kalvopäällysteistä tablettia.

Pirfenidone Stada 801 mg on saatavilla pakkauksissa, joissa on 90 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muut valmistajat

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary

Irlanti

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9,

4979 AC Etten-Leur

Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.4.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone STADA 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone STADA 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 Pirfenidone Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Stada
3. Hur du tar Pirfenidone Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pirfenidone Stada är och vad det används för

Pirfenidone Stada 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 Stada hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 Stada

Ta inte Pirfenidone Stada

- 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 Pirfenidone Stada. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Stada.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidone Stada. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Stada. 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. doxycyclin), då dessa kan göra dig ännu känsligare för solljus.
- Tala om för din läkare om du har njurproblem.
- Tala om för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidone Stada. Cigarrettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Stada.
- Pirfenidone Stada kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Stada 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 pirfenidon. Sluta ta Pirfenidone Stada och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner, som beskrivs i avsnitt 4.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pirfenidone Stada

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 Stada.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Stada:

- 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 (OCD)).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidone Stada:

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

Pirfenidone Stada med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Stada 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 Stada. Eftersom det är okänt om pirfenidon passerar över i bröstmjölk 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 Pirfenidone Stada.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pirfenidone Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

Pirfenidone Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Pirfenidone Stada

Behandling med Pirfenidone Stada 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 ta 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 ta en dos av 534 mg (2 gula tabletter) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) ta en dos av 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av pirfenidon är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) tre gånger om dagen tillsammans med föda, totalt 2 403 mg per dag.

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.

Användning

Pirfenidone Stada är endast avsedd för oral användning. 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.

Om du har tagit för stor mängd av Pirfenidone Stada

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

Om du har glömt att ta Pirfenidone Stada

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 Stada

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Stada. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Stada -behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos av 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 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 Stada och informera genast din läkare

- om du upplever 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, en allvarlig allergisk reaktion eller anafylaxi.
- 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 Stada.
- 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 nekrolys.

Andra biverkningar kan inkludera

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, magsmärter 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
- muskelsmärter
- känsla av svaghet eller energilöshet
- bröstsmärter
- solskador.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- 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 via:

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pirfenidone Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett, blister och kartong 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 tablett innehåller 267 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Filmdrageringen: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och gul järndioxid (E172).

801 mg tablett

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

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Filmdrageringen: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, svart järndioxid (E172) och röd järndioxid (E172).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter

Pirfenidone Stada 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa, märkta med "L814" på ena sidan och släta på andra sidan. Cirka 13,3 mm lång och 6,5 mm bredd.

Pirfenidone Stada 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa, märkta med "L812" på ena sidan och släta på andra sidan. Cirka 20,0 mm i längd och 9,2 mm i bredd.

Blister

Blisterförpackningar innehållande 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 eller 270 filmdragerade tabletter.

Endosblister

Endosblisterförpackningar innehållande 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 eller 270x1 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk

Pirfenidone Stada 267 mg finns i burkar innehållande 21, 90 eller 180 filmdragerade tabletter.

Pirfenidone Stada 801 mg finns i burkar innehåller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary

Irland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9,

4979 AC Etten-Leur

Nederländerna

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Mariefundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 25.4.2022.