

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Pirfenidone Zentiva 267 mg filmom obalené tablety**

pirfenidón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete**

1. Čo je Pirfenidone Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidone Zentiva
3. Ako užívať Pirfenidone Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pirfenidone Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pirfenidone Zentiva a na čo sa používa**

Pirfenidone Zentiva obsahuje liečivo pirfenidón a používa sa na liečbu miernej až stredne závažnej idiopatickej pľúcnej fibrózy (IPF) u dospelých.

IPF je stav, pri ktorom tkanivá v pľúcach opúchajú a časom sa vytvára zjazvenie, v dôsledku čoho je sťažené hlboké dýchanie. Pľúca preto nepracujú primerane. Pirfenidone Zentiva pomáha zmierniť zjazvenie a opuch v pľúcach a umožňuje lepšie dýchanie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidone Zentiva**

##### **Neužívajte Pirfenidone Zentiva**

- ak ste alergický na pirfenidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak sa u vás v minulosti vyskytol angioedém po použití pirfenidónu, vrátane príznakov, ako sú opuch tváre, perí a/alebo jazyka, ktoré môžu súvisieť s ťažkosťami pri dýchaní alebo so sipotom
- ak užívate liek fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a obsesívno-kompulzívnej poruchy [OCD])
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo ochorenie pečene v konečnom štádiu
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo ochorenie obličiek v konečnom štádiu vyžadujúce dialýzu.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Pirfenidone Zentiva. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pirfenidone Zentiva, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- Pri užívaní Pirfenidonu Zentiva sa môže prejavovať väčšia citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitívna reakcia). Pri užívaní Pirfenidonu Zentiva sa vyhýbajte slnku (vrátane horského slnka). Denne používajte krém s ochranným faktorom a zahaľte si ruky, nohy a hlavu, aby ste znížili vystavenie sa slnečnému žiareniu (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).

- Neužívajte iné lieky, ako napríklad tetracyklínové antibiotiká (ako doxycyklín), v dôsledku ktorých môžete byť citlivejší na slnečné žiarenie.
- Ak máte problémy s obličkami, oznámte to svojmu lekárovi.
- Ak máte mierne až stredne závažné problémy s pečeňou, oznámte to svojmu lekárovi.
- Pred liečbou Pirfenidonom Zentiva a počas liečby nefajčite. Fajčenie cigariet môže znížiť účinok Pirfenidonu Zentiva.
- Pirfenidone Zentiva môže spôsobiť závraty a únavu. Ak musíte vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú bdelosť a koordinovanosť, buďte obozretný.
- Pirfenidone Zentiva môže spôsobiť úbytok hmotnosti. Počas užívania tohto lieku bude lekár sledovať vašu hmotnosť.
- V súvislosti s liečbou Pirfenidonom Zentiva boli hlásené Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Prestaňte užívať Pirfenidone Zentiva a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z príznakov spojených s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

Pirfenidone Zentiva môže spôsobiť vážne problémy s pečeňou a niektoré prípady boli smrteľné. Skôr ako začnete užívať Pirfenidone Zentiva, budete musieť podstúpiť krvné testy; počas užívania tohto lieku sa krvné testy budú vykonávať počas prvých 6 mesiacov v mesačných intervaloch a potom každé 3 mesiace na kontrolu správneho fungovania pečene. Kým užívate Pirfenidone Zentiva, je dôležité, aby sa tieto krvné testy vykonávali pravidelne.

### **Deti a dospelí**

Nedávajte Pirfenidone Zentiva deťom a dospelým mladším ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Pirfenidone Zentiva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je to mimoriadne dôležité, ak užívate ďalej uvedené lieky, pretože môžu zmeniť účinok Pirfenidonu Zentiva.

Lieky, ktoré môžu zvýšiť vedľajšie účinky Pirfenidonu Zentiva:

- enoxacín (typ antibiotika)
- ciprofloxacín (typ antibiotika)
- amiodarón (používa sa na liečbu niektorých srdcových ochorení)
- propafenón (používa sa na liečbu niektorých srdcových ochorení)
- fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a obsedantno-kompulzívnej poruchy (OCD)).

Lieky, ktoré môžu znížiť účinok Pirfenidonu Zentiva:

- omeprazol (používa sa na liečbu stavov ako zlé trávenie a gastroezofágový reflux)
- rifampicín (typ antibiotika).

### **Pirfenidone Zentiva a jedlo a nápoje**

Pri užívaní tohto lieku nepite grapefruitový džús. Grapefruit môže brániť náležitému účinku Pirfenidonu Zentiva.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu Pirfenidonu Zentiva, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, keďže riziko pre nenarodené dieťa nie je známe.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pirfenidone Zentiva. Nie je známe, či sa Pirfenidone Zentiva vylučuje do materského mlieka, ak sa rozhodnete dojčiť, váš lekár vás bude informovať o rizikách a prínose užívania tohto lieku počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ak cítite po užití Pirfenidonu Zentiva únavu.

### **Pirfenidone Zentiva obsahuje sodík**

Pirfenidone Zentiva obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **Pirfenidone Zentiva obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Pirfenidone Zentiva**

Liečbu Pirfenidonom Zentiva má začať a riadiť odborný lekár so skúsenosťami v diagnostike a liečbe IPF.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek budete zvyčajne dostávať vo zvyšujúcich sa dávkach takto:

- počas prvých 7 dní užívajte dávku 267 mg (1 žltú tabletu), trikrát denne s jedlom (spolu 801 mg/deň)
- od 8. do 14. dňa užívajte dávku 534 mg (2 žlté tablety), trikrát denne s jedlom (spolu 1602 mg/deň)
- od 15. dňa (udržiavacia liečba) užívajte dávku 801 mg (3 žlté tablety), trikrát denne s jedlom (spolu 2 403 mg/deň).

Odporúčaná udržiavacia denná dávka Pirfenidonu Zentiva je 801 mg (3 žlté tablety) trikrát denne s jedlom, celkovo 2 403 mg/deň.

Tablety prehltajte celé a zapite vodou počas jedla alebo po jedle, aby ste znížili riziko vedľajších účinkov, ako napríklad nauzea (nevoľnosť) a závraty. Ak príznaky pretrvávajú, vyhľadajte lekára.

#### Zníženie dávky v dôsledku vedľajších účinkov

Lekár vám môže znížiť dávku, ak trpíte vedľajšími účinkami, ako sú žalúdočné problémy, akékoľvek kožné reakcie na slnečné žiarenie alebo horské slnko alebo významné zmeny v pečeneých enzýmoch.

#### **Ak užijete viac Pirfenidonu Zentiva, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet, ako ste mali, ihneď vyhľadajte vášho lekára, lekárnika alebo najbližšiu pohotovosť a vezmite si váš liek so sebou.

#### **Ak zabudnete užiť Pirfenidone Zentiva**

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Medzi jednotlivými dávkami musia uplynúť najmenej 3 hodiny. Neužívajte denne viac tabliet ako vám predpísal váš lekár.

#### **Ak prestanete užívať Pirfenidone Zentiva**

V niektorých prípadoch vám váš lekár môže odporučiť prestať užívať Pirfenidone Zentiva. Ak z nejakého dôvodu musíte prestať užívať Pirfenidone Zentiva na viac ako 14 po sebe nasledujúcich dní, váš lekár znova začne liečbu dávkou 267 mg trikrát denne a túto dávku bude postupne zvyšovať na dávku 801 mg trikrát denne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Prestaňte užívať Pirfenidone Zentiva a ihneď oznámte vášmu lekárovi

- Ak sa u vás vyskytne opuch tváre, pier a/alebo jazyka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo pískavé dýchanie, alebo mdloby, čo sú prejavy angioedému, závažnej alergickej reakcie (reakcia z precitlivenosti) alebo anafylaxie.
- Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očí alebo kože, alebo stmavnutie moču, prípadne sprevádzané svrbením kože, bolesťou na pravej hornej strane v oblasti žalúdka (brucha), stratou chuti do jedla, krvácaním alebo ľahšou tvorbou modrín ako zvyčajne alebo pocitom únavy. Môžu to byť prejavy nezvyčajnej funkcie pečene a môžu naznačovať poškodenie pečene, ktoré je menej častým vedľajším účinkom pirfenidónu.
- Ak sa u vás vyskytnú červenasté nevyvýšené alebo kruhové škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke. Tieto prejavy a príznaky môžu naznačovať Stevenson-Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu.

### **Medzi ďalšie vedľajšie účinky môže patriť**

Povedzte svojmu lekárovi ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky.

### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):**

- infekcie hrdla alebo dýchacích ciest prechádzajúce do pľúc a/alebo sinusitída (zápal prínosových dutín)
- nevoľnosť (nauzea)
- žalúdočné problémy, napríklad reflux kyseliny, vracanie a zápcha
- hnačka
- zlé trávenie alebo žalúdočné ťažkosti
- úbytok hmotnosti
- znížená chuť do jedla
- problémy so spánkom
- únava
- závraty
- bolesť hlavy
- dýchavičnosť
- kašeľ
- bolesť kĺbov.

### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):**

- infekcie močového mechúra
- ospalosť
- zmeny vnímania chuti
- návaly tepla
- žalúdočné problémy, napríklad nadúvanie, bolesť brucha a nepohoda, pálenie záhy a plynatosť
- krvné testy môžu preukázať zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov
- kožné reakcie po pobyte na slnku alebo po použití horského slnka
- kožné problémy, napríklad svrbenie kože, sčervenanie kože alebo červená koža, suchá koža, kožná vyrážka
- bolesť svalov
- pocit slabosti alebo nedostatku energie
- bolesť v hrudníku
- popálenina od slnka.

### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):**

- Nízke hladiny sodíka v krvi. To môže spôsobiť bolesť hlavy, závrat, zmätenosť, slabosť, svalové kŕče alebo nevoľnosť a vracanie.
- Krvné testy môžu ukázať pokles počtu bielych krviniek.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Pirfenidone Zentiva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Spýtajte sa svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Pirfenidone Zentiva obsahuje

Liečivo je pirfenidón. Každá tableta obsahuje 267 mg pirfenidónu.

Ďalšie zložky sú: laktóza, sodná soľ kroskarmelózy; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; stearát horečnatý.

Obal tablety obsahuje: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec, žltý oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Pirfenidone Zentiva a obsah balenia

Pirfenidone Zentiva 267 mg filmom obalené tablety sú žlté, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s vyrazeným „267“.

Blistrové balenia obsahujú 63 filmom obalených tabliet (balenie po 63 filmom obalených tabliet alebo multibalenie pozostávajúce z 1 balenia obsahujúceho 21 filmom obalených tabliet a 1 balenia obsahujúceho 42 filmom obalených tabliet) alebo 252 filmom obalených tabliet (balenie po 252 filmom obalených tabliet alebo multibalenie pozostávajúce z 3 balení, z ktorých každé obsahuje 84 filmom obalených tabliet).

Každý blister je označený nasledujúcimi symbolmi a skrátenými názvami dňa ako pripomienka, aby ste užili dávku trikrát denne:



(východ slnka; ranná dávka)



(slnko; denná dávka) a



(mesiac; večerná dávka).

Po. Ut. St. Št. Pi. So. Ne.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

### **Výrobcovia**

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

PharOS MT Ltd.  
HF62X Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia BBG3000  
Malta

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Dánsko, Poľsko, Švédsko,: Pirfenidon Zentiva  
Slovenská republika: Pirfenidone Zentiva  
Maďarsko: Pirfenidon Zentiva 267 mg filmlableta  
Pirfenidon Zentiva 801 mg filmlableta  
Nemecko: Pirfenidon Zentiva 267 mg Filmlabletten  
Pirfenidon Zentiva 801 mg Filmlabletten  
Estónsko: Pirfenidone Zentiva  
Španielsko: Pirfenidona Zentiva 267mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG  
Pirfenidona Zentiva 801mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG  
Francúzsko: PIRFENIDONE ZENTIVA 267 mg, comprimé pelliculé  
PIRFENIDONE ZENTIVA 801 mg, comprimé pelliculé  
Chorvátsko: Pirfenidon Zentiva 267 mg filmom obložene tablete  
Pirfenidon Zentiva 801 mg filmom obložene tablete  
Taliansko: Pirfenidone Zentiva 267 mg compresse rivestite con film  
Pirfenidone Zentiva 801 mg compresse rivestite con film  
Litva: Pirfenidon Zentiva 801 mg plėvele dengtos tabletės  
Lotyšsko: Pirfenidone Zentiva 801 mg apvalkotās tabletes

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**