

Písomná informácia pre používateľa
Pirfenidone MSN 267 mg
Pirfenidone MSN 801 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 MSN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidone MSN
3. Ako užívať Pirfenidone MSN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pirfenidone MSN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pirfenidone MSN a na čo sa používa

Pirfenidone MSN obsahuje liečivo pirfenidón a používa sa na liečbu 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 MSN pomáha zmierniť zjazvenie a opuch v pľúcach a umožňuje lepšie dýchanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pirfenidone MSN

Neužívajte Pirfenidone MSN

- 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, pier a/alebo jazyka, ktoré môžu súvisieť s ťažkosťami s dýchaním alebo so sipotom,
- ak užívate liek fluvoxamín (používa sa na liečbu depresie a obsedantno-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 si dialýzu.

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

Upozornenia a opatrenia

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

- Pri užívaní Pirfenidonu MSN sa môže prejavovať väčšia citlivosť na slnečné žiarenie (fotosenzitívna reakcia); pri užívaní Pirfenidonu MSN 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, napríklad tetracyklínové antibiotiká (ako je doxycyklín), v dôsledku ktorých môžete byť citlivejší na slnečné žiarenie.
- Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi.
- Ak máte mierne až stredne závažné problémy s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi.
- Pred liečbou Pirfenidonom MSN a počas liečby nefajčite; fajčenie cigariet môže znížiť účinok Pirfenidonu MSN.
- Pirfenidone MSN môže spôsobiť závraty a únavu. Ak musíte vykonávať činnosti, ktoré si vyžadujú bdelosť a koordinovanosť, buďte obozretný.
- Pirfenidone MSN môže spôsobiť úbytok telesnej hmotnosti; počas užívania tohto lieku bude lekár sledovať vašu telesnú hmotnosť.
- V súvislosti s liečbou Pirfenidonom MSN boli hlásené Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a reakcia zapríčinená liekom s eozinofiliou a so systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Pirfenidone MSN a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Pirfenidone MSN môže spôsobiť závažne problémy s pečeňou a niektoré prípady boli smrteľné.

Predtým ako začnete užívať Pirfenidone MSN, 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 MSN, je dôležité, aby sa tieto krvné testy vykonávali pravidelne.

Deti a dospelí

Nedávajte Pirfenidone MSN deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a Pirfenidone MSN

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 MSN.

Lieky, ktoré môžu zvýšiť vedľajšie účinky Pirfenidonu MSN:

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

Lieky, ktoré môžu znížiť účinok Pirfenidonu MSN:

- omeprazol (používa sa na liečbu stavov ako zlé trávenie a gastroezofágová refluxová choroba),
- rifampicín (typ antibiotika).

Pirfenidone MSN a jedlo a nápoje

Pri užívaní tohto lieku nepite grapefruitový džús. Grapefruit môže brániť správne účinku Pirfenidonu MSN.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak máte závraty alebo ak cítite po užití Pirfenidonu MSN únavu.

Pirfenidone MSN obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pirfenidone MSN

Liečbu Pirfenidonom MSN 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liek budete zvyčajne dostávať vo zvyšujúcich sa dávkach takto:

- počas prvých 7 dní užívajte 267 mg dávku (1 tableta) trikrát denne s jedlom (celkovo 801 mg/deň),
- od 8. do 14. dňa užívajte 534 mg dávku (2 tablety v dávke 267 mg) trikrát denne s jedlom (celkovo 1 602 mg/deň),
- od 15. dňa užívajte (udržiavacia liečba) 801 mg dávku (3 tablety v dávke 267 mg alebo 1 tabletu v dávke 801 mg) trikrát denne s jedlom (celkovo 2 403 mg/deň).

Odporúčaná udržiavacia denná dávka Pirfenidonu MSN je 801 mg (3 tablety v dávke 267 mg alebo 1 tableta v dávke 801 mg) 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 nevoľnosť (napínanie na vracanie) 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 enzyloch.

Ak užijete viac Pirfenidonu MSN, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Pirfenidone MSN

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 prepísal váš lekár.

Ak prestanete užívať Pirfenidone MSN

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

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alebo prejavov, prestaňte Pirfenidone MSN užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc

- Opuch tváre, pier a/alebo jazyka, svrbenie, žihľavka, ťažkosti s dýchaním alebo sipot alebo pocit na omdlenie, čo sú prejavy angioedému, závažnej alergickej reakcie alebo anafylaxie.
- zožltnutie očí alebo kože, alebo tmavý moč, prípadne sprevádzané svrbením kože, bolesťou v pravej hornej časti žalúdka (brucha), stratou chuti do jedla, krvácaním alebo tvorbou modrín ľahšie ako zvyčajne alebo pocitom únavy. Môžu to byť prejavy nezvyčajnej funkcie pečene a môžu naznačovať poškodenie pečene, čo je menej častý vedľajší účinok Pirfenidonu MSN.
- Červenkaté nevyvýšené alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupovanie kože, vriedky v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky môžu 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 alebo sinusitída (zápal prínosových dutín),
- nevoľnosť (nauzea),

- žalúdočné problémy, ako sú reflux kyseliny, vracanie a zápcha,
- hnačka,
- zlé trávenie alebo žalúdočné ťažkosti,
- úbytok telesnej 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,
- pocit ospalosti,
- zmeny vnímania chuti,
- návaly tepla,
- žalúdočné problémy, ako je pocit nadúvania, bolesť brucha a nepohoda, pálenie záhy a plynatosť,
- krvné testy môžu preukázať zvýšené hladiny pečenejých enzýmov,
- kožné reakcie po pobyte na slnku alebo po použití horského slnka,
- kožné problémy, ako sú svrbenie kože, sčervenanie kože alebo červená koža, suchá koža, kožná vyrážka,
- bolesť svalov,
- pocit slabosti alebo nedostatku energie,
- bolesť na 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 lekárnika. 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 MSN

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na 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. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pirfenidone MSN obsahuje

267 mg tablety

Liečivo je pirfenidón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 267 mg pirfenidónu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal je zložený z čiastočne hydrolyzovaného polyvinylalkoholu (E1203), oxidu titaničitého (E171), makrogolu 4000 (E1521) a mastenca (E553b)

801 mg tablety

Liečivo je pirfenidón. Každá filmom obalená tableta obsahuje 801 mg pirfenidónu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, hydroxypropylcelulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý.

Filmový obal je zložený z čiastočne hydrolyzovaného polyvinylalkoholu (E1203), oxidu titaničitého (E171), makrogolu 4000 (E1521) a mastenca (E553b).

Ako vyzerá Pirfenidone MSN a obsah balenia

267 mg tablety

Biele, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným „M“ na jednej strane a „PF1“ na druhej strane.

HDPE balenie obsahuje jednu fľašu s 90 filmom obalenými tabletami a dve fľaše, z ktorých každá obsahuje 90 filmom obalených tabliet (180 tabliet celkovo).

Pirfenidone MSN 267 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 21, 42, 84 alebo 168 filmom obalených tabliet v nepotlačených blistroch alebo v baleniach obsahujúcich 63 x 1 a 252 x 1 filmom obalená tableta v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Multibalenie obsahuje 63 filmom obalených tabliet (dvojtýždňové balenie na začiatok liečby) alebo 252 filmom obalených tabliet (pokračovacie balenie 3 x 84 filmom obalených tabliet).

Blistre s dávkou 267 mg obsahujúce 63 a 63 x 1 filmom obalených tabliet, sú označené nasledujúcimi symbolmi a skratkami dní ako pripomenka užívania dávky trikrát denne.



(východ slnka; ranná dávka)



(slnko; denná dávka)



(mesiac; večerná dávka)

Po. Ut. St. Št. Pi. So. Ne.

801 mg tablety

Biele, oválne, filmom obalené tablety s vyrazeným označením „M“ na jednej strane a „PF3“ na druhej strane.

HDPE balenie obsahuje jednu fľašu s 90 filmom obalenými tabletami.

Pirfenidone MSN 801 mg je dostupný v baleniach obsahujúcich 84 filmom obalených tabliet v nepotlačených blistroch alebo v baleniach obsahujúcich 84 x 1 filmom obalených tabliet v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Multibalenie obsahuje 252 filmom obalených tabliet (pokračovacie balenie 3 x 84 tabliet).

Blistre s dávkou 801 mg sú označené nasledujúcimi symbolmi a skratkami dní ako pripomienka užívania dávky trikrát denne.



Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobca

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA3000
Malta

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

Bulharsko	Пирфенидон MSN 267 mg филмирани таблетки Пирфенидон MSN 801 mg филмирани таблетки
Česko	Pirfenidone MSN
Dánsko	Pirfenidone Vivanta
Estónsko	Pirfenidone MSN
Fínsko	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Chorvátsko	Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete

Írsko	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets
Taliansko	Pirfenidone Vivanta 267 mg compresse rivestite con film Pirfenidone Vivanta 801 mg compresse rivestite con film
Cyprus	Pirfenidon MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidon MSN 801 mg, film-coated tablets
Litva	Pirfenidone MSN 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone MSN 801 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Pirfenidone MSN 267 mg apvalkotās tabletes Pirfenidone MSN 801 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Pirfenidon MSN 267 mg filmtabletta Pirfenidon MSN 801 mg filmtabletta
Malta	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets
Nemecko	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Holandsko	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten
Nórsko	Pirfenidone Vivanta
Poľsko	Pirfenidon MSN
Portugalsko	Pirfenidona Vivanta
Rumunsko	Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Slovensko	Pirfenidon MSN
Slovinsko	Pirfenidon MSN 267 mg filmsko obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2026.