

Příbalová informace: informace pro uživatele

Equitor 267 mg potahované tablety
Equitor 534 mg potahované tablety
Equitor 801 mg potahované tablety

pirfenidon

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Equitor a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Equitor užívat
3. Jak se přípravek Equitor užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Equitor uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Equitor a k čemu se používá

Přípravek Equitor obsahuje léčivou látku pirfenidon a používá se k léčbě idiopatické plicní fibrózy (IPF) u dospělých.

IPF je onemocnění, při kterém tkáň ve Vašich plicích časem oteče a zjizví se, což následně vede k potížím při hlubokém dýchání. Vaše plíce pak nemohou správně pracovat. Přípravek Equitor omezuje tvorbu jizev a otoku v plicích a pomáhá Vám lépe dýchat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Equitor užívat

Neužívejte přípravek Equitor:

- jestliže jste alergický(á) na pirfenidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste již měl(a) angioedém v souvislosti s pirfenidonem včetně příznaků, jako je otok obličeje, rtů a/nebo jazyka, který může být spojen s dýchacími obtížemi nebo sípáním,
- jestliže užíváte lék fluvoxamin (užívá se k léčbě deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy [OCD]),
- pokud máte závažné nebo terminální onemocnění jater,
- pokud máte závažné nebo terminální onemocnění ledvin vyžadující dialýzu.

Jestliže se Vás týká jakákoliv z výše uvedených podmínek, neužívejte přípravek Equitor. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Equitor se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při užívání přípravku Equitor se můžete stát citlivější na sluneční záření (fotosenzitivní reakce). Během užívání přípravku Equitor se vyhýbejte slunci (včetně solárních lamp). Každý den používejte ochranný krém a zahalujte si paže, nohy a hlavu, abyste se co nejméně vystavoval(a) slunečnímu záření (viz bod 4: Možné nežádoucí účinky).
- Neměl(a) byste užívat další léčivé přípravky, jako např. tetracyklinová antibiotika (např. doxycyklin), které mohou zvyšovat Vaši citlivost na sluneční záření.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud máte onemocnění ledvin.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud máte mírné až středně závažné onemocnění jater.
- Měl(a) byste před léčbou přípravkem Equitor a během ní přestat kouřit. Kouření cigaret může snížit účinek přípravku Equitor.
- Přípravek Equitor může způsobovat závratě a únavu. Jestliže se máte účastnit činností, které vyžadují bdělost a koordinaci, buďte opatrný(á).
- Přípravek Equitor může způsobit úbytek tělesné hmotnosti. Váš lékař bude v průběhu užívání tohoto léčivého přípravku sledovat Vaši tělesnou hmotnost.
- V souvislosti s léčbou pirfenidonem byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek Equitor a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

Přípravek Equitor může způsobit závažné poškození jater a některé případy končily úmrtím. Před zahájením léčby přípravkem Equitor budete muset podstoupit krevní testy a poté je opakovat každý měsíc v průběhu prvních 6 měsíců a následně každé 3 měsíce, aby se zkontrolovalo, zda Vaše játra pracují správně. Je důležité podstupovat tyto pravidelné krevní testy po celou dobu užívání přípravku Equitor.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Equitor dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Equitor

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je to obzvlášť důležité, pokud užíváte následující léčivé přípravky, které mohou změnit účinek přípravku Equitor.

Léčivé přípravky, které mohou zhoršit nežádoucí účinky přípravku Equitor:

- enoxacin (druh antibiotika),
- ciprofloxacin (druh antibiotika),
- amiodaron (užívá se k léčbě některých srdečních onemocnění),
- propafenon (užívá se k léčbě některých srdečních onemocnění),
- fluvoxamin (užívá se k léčbě deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy (OCD)).

Léčivé přípravky, které mohou snížit účinnost přípravku Equitor:

- omeprazol (používá se například k léčbě zažívacích potíží a refluxní choroby jícnu),
- rifampicin (druh antibiotika).

Přípravek Equitor s jídlem a pitím

Nepijte šťávu (džus) z grapefruitu, pokud užíváte tento léčivý přípravek. Grapefruit může přípravek Equitor bránit ve správném působení.

Těhotenství a kojení

Z preventivních důvodů je doporučováno neužívat léčivý přípravek Equitor, pokud jste těhotná, plánujete těhotenství nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, jelikož možné riziko pro nenarozené dítě není známé.

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete

přípravek Equitor užívat. Jelikož není známo, zda pirfenidon přechází do mateřského mléka, lékař s Vámi probere rizika a přínosy spojené s užíváním tohoto přípravku během kojení, pokud se rozhodnete kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud máte po užití přípravku Equitor závratě nebo se cítíte unavený(á).

Přípravek Equitor obsahuje sodík

Přípravek Equitor obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Equitor obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Equitor užívá

Léčba přípravkem Equitor má být zahájena a vedena pod dohledem odborného lékaře, který má zkušenosti v diagnostice a léčbě IPF.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Svůj léčivý přípravek obvykle obdržíte v postupně se zvyšujících dávkách, jak je uvedeno dále:

- prvních 7 dnů užívejte dávku 267 mg (1 žlutá tableta), třikrát denně s jídlem (celkem 801 mg/den)
- od 8. do 14. dne užívejte dávku 534 mg (2 žluté tablety nebo 1 oranžová tableta), třikrát denně s jídlem (celkem 1 602 mg/den)
- v zemích, kde není dostupná síla 534 mg:
 - od 8. do 14. dne užívejte dávku 534 mg (2 žluté tablety), třikrát denně s jídlem (celkem 1 602 mg/den)
- od 15. dne (udržovací dávka) užívejte dávku 801 mg (3 žluté tablety nebo 1 hnědou tabletu), třikrát denně s jídlem (celkem 2 403 mg/den).

Doporučená denní udržovací dávka pirfenidonu je 801 mg (3 žluté tablety nebo 1 hnědá tableta) třikrát denně s jídlem, což činí celkem 2 403 mg/den.

Snížení dávkování kvůli nežádoucím účinkům

Pokud trpíte nežádoucími účinky, jako jsou například žaludeční potíže, jakékoli kožní reakce na sluneční záření nebo na solární lampy či významné změny hodnot Vašich jaterních enzymů, Váš lékař Vám může snížit dávku přípravku.

Způsob podání

Přípravek Equitor se užívá ústy. Spolkněte tablety celé a zapijte je vodou během jídla nebo po jídle, abyste snížil(a) riziko nežádoucích účinků, jako je pocit na zvracení (nauzea) a závratě. Pokud příznaky přetrvávají, navštivte svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Equitor, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nejbližší nemocniční pohotovost a vezměte léčivý přípravek s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Equitor

Pokud si zapomenete vzít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dodržte alespoň tříhodinový odstup mezi jednotlivými dávkami. Neužívejte více tablet, než je Vaše denní dávka předepsaná lékařem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Equitor

V některých situacích může Váš lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Equitor. Pokud musíte z jakéhokoli důvodu přestat užívat přípravek Equitor na více než 14 po sobě jdoucích dní, zahájí Váš lékař léčbu znovu na dávce 267 mg (1 žlutá tableta) třikrát denně, přičemž postupně bude dávkování zvyšovat až na 801 mg (3 žluté tablety nebo 1 hnědá tableta) třikrát denně.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků nebo známek, přestaňte užívat přípravek Equitor a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

- Otok obličeje, rtů a/nebo jazyka, svědění, kopřivka, dechové potíže nebo sípavý dech nebo pocit na omdlení; jedná se o známky angioedému, závažné alergické reakce nebo anafylaxe.
- Zežloutnutí očí nebo kůže či tmavá moč, případně spolu se svěděním kůže, bolestí v pravé horní části břicha, nechutenstvím, krvácením nebo snadnější tvorbou modřin než obvykle nebo pocitem únavy. Mohou to být známky abnormální funkce jater a mohou naznačovat poškození jater, což je méně častý nežádoucí účinek přípravku Equitor.
- Načervenalé nevyvýšené nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři uprostřed, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, pohlavních orgánech a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat

Obráťte se na svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli nežádoucí účinky.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- infekce krku nebo dýchacích cest vedoucích do plic a/nebo sinusitida (zánět dutin)
- pocit na zvracení (nauzea)
- žaludeční problémy, jako je reflux kyselin, zvracení a pocit zácpy
- průjem
- trávicí nebo žaludeční potíže
- úbytek tělesné hmotnosti
- snížená chuť k jídlu
- potíže se spánkem
- únava
- závrat'
- bolest hlavy
- dušnost
- kašel
- bolest v kloubech

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- infekce močového měchýře
- pocit ospalosti
- změny vnímání chuti
- návaly horka
- žaludeční problémy, jako je pocit nadmutosti, bolest břicha a nepříjemné pocity v břiše, pálení žáhy a plynatost

- krevní testy mohou ukazovat zvýšené hladiny jaterních enzymů
- kožní reakce po vystavování se slunci nebo po použití solárních lamp
- kožní problémy, jako je svědění kůže, začervenání kůže nebo červená kůže, suchá kůže, kožní vyrážka
- svalová bolest
- pocit slabosti nebo pocit nedostatku energie
- bolest na hrudi
- spálení sluncem

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- nízké hodnoty sodíku v krvi. To může způsobovat bolest hlavy, závrať, zmatenost, slabost, svalové křeče nebo pocit na zvracení a zvracení.
- krevní testy mohou ukazovat pokles bílých krvinek

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Equitor uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky, blistru a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Equitor obsahuje

267mg tableta

Léčivou látkou je pirfenidon. Jedna potahovaná tableta obsahuje 267 mg pirfenidonu.

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek a žlutý oxid železitý (E 172).

534mg tableta

Léčivou látkou je pirfenidon. Jedna potahovaná tableta obsahuje 534 mg pirfenidonu.

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, koloidní bezvodý

oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

801mg tableta

Léčivou látkou je pirfenidon. Jedna potahovaná tableta obsahuje 801 mg pirfenidonu.

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, sodná sůl kroskarmelózy, hypromelóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Potahová vrstva: částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol 3350, mastek, černý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Equitor vypadá a co obsahuje toto balení

Potahovaná tableta

Equitor 267 mg potahované tablety jsou žluté, oválné, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým nápisem „L814“ a na druhé straně hladké. Jsou přibližně 13,3 mm dlouhé a 6,5 mm široké.

Equitor 534 mg potahované tablety jsou oranžové, oválné, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým nápisem „L813“ a na druhé straně hladké. Jsou přibližně 16,0 mm dlouhé a 8,0 mm široké.

Equitor 801 mg potahované tablety jsou hnědé, oválné, bikonvexní potahované tablety, na jedné straně s vyraženým nápisem „L812“ a na druhé straně hladké. Jsou přibližně 20,0 mm dlouhé a 9,2 mm široké.

[Blistr]

Equitor 267 mg se dodává v balení obsahujícím 252 potahovaných tablet.

Equitor 534 mg se dodává v balení obsahujícím 21 potahovaných tablet.

Equitor 801 mg se dodává v balení obsahujícím 84 nebo 252 potahovaných tablet.

[Jednodávkový blistr]

Equitor 267 mg se dodává v balení obsahujícím 252x1 potahovanou tabletu.

Equitor 534 mg se dodává v balení obsahujícím 21x1 potahovanou tabletu.

Equitor 801 mg se dodává v balení obsahujícím 84x1 nebo 252x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Equitor

Německo: Equitor

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2024