

Příbalová informace: informace pro uživatele
Pirfenidone MSN 267 mg potahované tablety
Pirfenidone MSN 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 Pirfenidone MSN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidone MSN užívat
3. Jak se přípravek Pirfenidone MSN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pirfenidone MSN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Pirfenidone MSN a k čemu se používá

Přípravek Pirfenidone MSN 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 plice pak nemohou správně pracovat. Přípravek Pirfenidone MSN omezuje tvorbu jizev a otoku v plicích a pomáhá Vám lépe dýchat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pirfenidone MSN užívat

Neužívejte přípravek Pirfenidone MSN:

- 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 léčivý přípravek fluvoxamin (užívá se k léčbě deprese a obsedantně-kompulzivní poruchy [OCD]),
- pokud máte těžkou poruchu funkce jater nebo onemocnění jater v konečném stadiu,
- pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo onemocnění ledvin v konečném stadiu vyžadujícím dialýzu.

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

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Pirfenidone MSN se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při užívání přípravku Pirfenidone MSN se můžete stát citlivější na sluneční záření (fotosenzitivní reakce). Během užívání přípravku Pirfenidone MSN se vyhněte 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).
- Neužívejte další léčivé přípravky, jako jsou tetracyklinová antibiotika (např. doxycyklin), které mohou zvyšovat Vaši citlivost na sluneční záření.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud trpíte poruchami ledvin.
- Měl(a) byste informovat svého lékaře, pokud trpíte lehkými až středně těžkými poruchami jater.
- Před zahájením a během léčby přípravkem Pirfenidone MSN byste měl(a) přestat kouřit. Kouření cigaret může snížit účinek přípravku Pirfenidone MSN.
- Přípravek Pirfenidone MSN může způsobovat závratě a únavu. Jestliže se máte účastnit činností, které vyžadují bdělost a koordinaci, buďte opatrný(á).
- Přípravek Pirfenidone MSN může způsobit úbytek váhy. Váš lékař bude v průběhu užívání tohoto léčivého přípravku sledovat Vaši tělesnou hmotnost.
- V souvislosti s léčbou přípravkem Pirfenidone MSN byly hlášeny Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek Pirfenidone MSN a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi, které jsou popsány v bodu 4.

Přípravek Pirfenidone MSN může způsobit těžkou poruchu funkce jater a některé případy končily úmrtím. Před zahájením léčby přípravkem Pirfenidone MSN 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 játra pracují správně. Je důležité podstupovat tyto pravidelné krevní testy po celou dobu užívání přípravku Pirfenidone MSN.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Pirfenidone MSN dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a Pirfenidone MSN

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, neboť ty mohou změnit účinek přípravku Pirfenidone MSN.

Léčivé přípravky, které mohou zhoršit nežádoucí účinky přípravku Pirfenidone MSN:

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

Léčivé přípravky, které mohou snížit účinnost přípravku Pirfenidone MSN:

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

Přípravek Pirfenidone MSN s jídlem a pitím

Nepijte grapefruitovou šťávu (džus), pokud užíváte tento léčivý přípravek. Grapefruit může přípravek Pirfenidone MSN bránit ve správném působení.

Těhotenství a kojení

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

Pokud kojíte nebo plánujete kojit, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než začnete přípravek Pirfenidone MSN užívat. Jelikož není známo, zda přípravek Pirfenidone MSN přechází do mateřského mléka, Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy spojené s užíváním tohoto přípravku v období kojení, pokud se rozhodnete kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Pirfenidone MSN obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Pirfenidone MSN užívá

Léčba přípravkem Pirfenidone MSN má být zahájena a vedena pod dohledem odborného lékaře, který má zkušenosti v diagnostice a léčbě idiopatické plicní fibrózy.

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

Přípravek obvykle obdržíte v postupně se zvyšujících dávkách, jak je uvedeno dále:

- prvních 7 dnů užívejte dávku 267 mg (1 tabletu) třikrát denně s jídlem (celkem 801 mg/den),
- od 8. do 14. dne užívejte dávku 534 mg (2 tablety o síle 267 mg) třikrát denně s jídlem (celkem 1 602 mg/den),
- od 15. dne (udržovací dávka) užívejte dávku 801 mg (3 tablety o síle 267 mg nebo 1 tabletu o síle 801 mg) třikrát denně s jídlem (celkem 2 403 mg/den).

Doporučená denní udržovací dávka přípravku Pirfenidone MSN je 801 mg (3 tablety o síle 267 mg nebo 1 tableta o síle 801 mg) třikrát denně s jídlem, což činí celkem 2 403 mg denně.

Polykejte tablety celé a zapijte je vodou, během jídla nebo po jídle, abyste snížili riziko nežádoucích účinků, jako je pocit na zvracení a závratě. Pokud příznaky přetrvávají, navštivte svého lékaře.

Snížení dávkování kvůli nežádoucím účinkům

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pirfenidone MSN, 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 přípravek s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pirfenidone MSN

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 Pirfenidone MSN

V některých situacích může Váš lékař doporučit, abyste přestal(a) užívat přípravek Pirfenidone MSN. Pokud musíte z jakéhokoliv důvodu přestat užívat přípravek Pirfenidone MSN na více než 14 po sobě jdoucích dní, zahájí Váš lékař léčbu znovu na dávce 267 mg třikrát denně, přičemž postupně bude dávkování zvyšovat až na 801 mg 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 Pirfenidone MSN 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 více než obvykle nebo pocitem únavy. Mohou to být známky abnormální funkce jater a mohou naznačovat poškození jater, což je méně častý nežádoucí účinek přípravku Pirfenidone MSN.
- 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 kožní vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek).

Další nežádoucí účinky mohou zahrnovat

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

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

- infekce v krku nebo v dýchacích cestách vedoucích do plic a/nebo sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin)
- pocit na zvracení (nauzea)
- žaludeční problémy, jako jsou 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
- bolesti kloubů.

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

- infekce močového měchýře
- pocit ospalosti
- změny ve vnímání chuti
- návaly horka
- žaludeční problémy, jako jsou pocit nadmutí, bolest a nepříjemný pocit 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 jsou 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 osob):

- nízké hodnoty sodíku v krvi. To může způsobovat bolest hlavy, závrat', 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 prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Pirfenidone MSN 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 pro 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 Pirfenidone MSN obsahuje

267 mg potahované tablety

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

Dalšími pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety je složena z: částečně hydrolyzovaného polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého, makrogolu 4000, mastku.

801 mg potahované tablety

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

Dalšími pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, hyprolóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety je složena z: částečně hydrolyzovaného polyvinylalkoholu, oxidu titaničitého, makrogolu 4000, mastku.

Jak přípravek Pirfenidone MSN vypadá a co obsahuje toto balení




267 mg potahované tablety

Bílé, oválné potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „PF1“ na straně druhé.

Balení v HDPE lahvičce obsahuje jednu lahvičku po 90 potahovaných tabletách nebo dvě lahvičky po 90 tabletách (180 tablet celkem).

Pirfenidone MSN 267 mg potahované tablety je dostupný v baleních po 21, 42, 84 nebo 168 potahovaných tabletách v blistrech nebo v baleních obsahujících 63x1 a 252x1 potahovanou tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech. Vícečetná balení obsahují 63 (dvoutýdenní balení pro začátek léčby 21+42) nebo 252 (pokračovací balení 3x84) potahovaných tablet.

Blistrová 267 mg balení po 63 a 63x1 potahovaných tabletách jsou označena následujícími symboly a názvy dnů jako připomenutí, abyste si dávku vzali třikrát denně:

 (východ slunce; ranní dávka)  (slunce; polední dávka) a  (měsíc; večerní dávka).

Pondělí, Úterý, Středa, Čtvrtek, Pátek, Sobota, Neděle

801 mg potahované tablety

Bílé, oválné potahované tablety s vyraženým „M“ na jedné straně a „PF3“ na straně druhé.

Balení v HDPE lahvičce obsahuje jednu lahvičku po 90 potahovaných tabletách.

Pirfenidone MSN 801 mg je dostupný v baleních obsahujících 84 potahovaných tablet v obyčejných blistrech nebo v baleních obsahujících 84x1 potahovanou tabletu v perforovaných jednodávkových blistrech.

Vícečetné balení obsahuje 252 (pokračovací balení 3x84) potahovaných tablet.

Blistrová 801 mg balení jsou označena následujícími symboly a názvy dnů jako připomenutí, abyste si dávku vzali třikrát denně:

 (východ slunce; ranní dávka)  (slunce; polední dávka) a  (měsíc; večerní dávka).

Pondělí, Úterý, Středa, Čtvrtek, Pátek, Sobota, Neděle

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Výrobce

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Estate
Paola PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko

Пирфенидон MSN 267 mg филмирани таблетки
Пирфенидон MSN 801 mg филмирани таблетки

Česká republika	Pirfenidone MSN
Dánsko	Pirfenidone Vivanta
Estonsko	Pirfenidone MSN
Finsko	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Chorvatsko	Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete
Irsko	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets
Itálie	Pirfenidone Vivanta
Kypr	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
Německo	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten
Norsko	Pirfenidone Vivanta
Polsko	Pirfenidon MSN
Portugalsko	Pirfenidona Vivanta
Rumunsko	Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Pirfenidone MSN
Slovinsko	Pirfenidon MSN 267 mg filmsko obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmsko obložene tablete
Španělsko	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 4. 2026