

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Pirfenidon Zentiva, 267 mg, tabletki powlekane**

**Pirfenidon Zentiva, 801 mg, tabletki powlekane**

*Pirfenidonum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Pirfenidon Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidon Zentiva
3. Jak stosować lek Pirfenidon Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pirfenidon Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Pirfenidon Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Pirfenidon Zentiva zawiera substancję czynną pirfenidon i jest stosowany w leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc u osób dorosłych.

Idiopatyczne włóknienie płuc to choroba, w której tkanka płucna staje się obrzęknięta i z czasem bliznowacieje, w wyniku czego dochodzi do utrudnienia głębokiego oddychania. Utrudnia to właściwą pracę płuc. Pirfenidon Zentiva pomaga zmniejszyć bliznowacenie i obrzęknięcie płuc oraz pomaga lepiej oddychać.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pirfenidon

##### Zentiva Kiedy nie stosować leku Pirfenidon Zentiva

- jeśli pacjent ma uczulenie na pirfenidon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli uprzednio u pacjenta podczas stosowania pirfenidonu wystąpił obrzęk naczynioruchowy, obejmujący objawy, takie jak obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, i który mógł być związany z trudnościami w oddychaniu lub świszczącym oddechem
- jeśli pacjent stosuje lek o nazwie fluwoksamina (stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego)
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności wątroby
- w przypadku ciężkiej lub schyłkowej niewydolności nerek wymagającej dializoterapii.

Jeśli występuje którykolwiek z powyższych stanów, nie należy stosować Pirfenidon Zentiva. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Pirfenidon Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Podczas stosowania Pirfenidon Zentiva może rozwinąć się większa wrażliwość na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło). Podczas stosowania Pirfenidon Zentiva należy unikać przebywania na słońcu (także w solarium). Należy stosować filtry

przeciwsłoneczne i zakrywać ramiona, nogi i głowę, aby ograniczyć ekspozycję na światło słoneczne (patrz punkt 4: Możliwe działania niepożądane).

- Nie należy stosować innych leków, takich jak antybiotyki z grupy tetracyklin (np. doksyicyklina), które mogą spowodować większą wrażliwość na światło słoneczne.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu zaburzeń czynności nerek.
- Należy powiedzieć lekarzowi o występowaniu łagodnych lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby.
- Przed rozpoczęciem stosowania Pirfenidon Zentiva i w czasie jego stosowania należy zaprzestać palenia tytoniu. Palenie tytoniu może zmniejszyć działanie leku Pirfenidon Zentiva.
- Pirfenidon Zentiva może wywoływać zawroty głowy i zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających zachowania czujności i koordynacji.
- Pirfenidon Zentiva może wywoływać zmniejszenie masy ciała. Lekarz będzie kontrolować masę ciała podczas stosowania tego leku.
- W związku z leczeniem lekiem Pirfenidon Zentiva zgłaszano występowanie zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Należy przerwać stosowanie leku Pirfenidon Zentiva i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórными, opisanymi w punkcie 4.

Pirfenidon Zentiva może powodować ciężkie zaburzenia czynności wątroby, a niektóre przypadki zakończyły się zgonem. Przed rozpoczęciem stosowania Pirfenidon Zentiva należy wykonać badania krwi, które będą powtarzane raz w miesiącu przez pierwszych 6 miesięcy leczenia, a następnie co 3 miesiące przez cały okres stosowania leku w celu kontroli czynności wątroby. Ważne jest, aby przeprowadzać regularne testy krwi przez cały okres stosowania Pirfenidon Zentiva.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Pirfenidon Zentiva nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Pirfenidon Zentiva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku przyjmowania poniżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zmieniać działanie Pirfenidon Zentiva.

Leki, które mogą nasilać działania niepożądane leku Pirfenidon Zentiva:

- enoksacyna (rodzaj antybiotyku)
- cyprofloksacyna (rodzaj antybiotyku)
- amiodaron (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- propafenon (lek stosowany w leczeniu niektórych chorób serca)
- fluwoksamina (lek stosowany w leczeniu depresji i zaburzenia obsesyjno-kompulsyjnego).

Leki, które mogą osłabiać działanie leku Pirfenidon Zentiva:

- omeprazol (lek stosowany w leczeniu schorzeń, takich jak niestrawność, choroba refluksowoprzełyku)
- ryfampicyna (rodzaj antybiotyku).

### **Stosowanie leku Pirfenidon Zentiva z jedzeniem i piciem**

Podczas stosowania leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Grejpfrut może zakłócać prawidłowe działanie leku Pirfenidon Zentiva.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ramach środków ostrożności lepiej jest unikać stosowania Pirfenidon Zentiva, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży, ponieważ możliwe ryzyko dla nienarodzonego dziecka jest nieznanne.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem Pirfenidon Zentiva. Nie wiadomo, czy Pirfenidon Zentiva przenika do mleka ludzkiego, dlatego lekarz omówi z pacjentką zagrożenia i korzyści wynikające ze stosowania tego leku w okresie karmienia piersią, jeśli pacjentka zdecyduje się na karmienie piersią podczas leczenia.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać żadnych maszyn, jeśli po przyjęciu Pirfenidon Zentiva występują zawroty głowy lub zmęczenie.

#### **Pirfenidon Zentiva zawiera sól**

Pirfenidon Zentiva zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **Pirfenidon Zentiva zawiera laktozę**

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Pirfenidon Zentiva**

Leczenie lekiem Pirfenidon Zentiva powinno być rozpoczynane i nadzorowane przez lekarza specjalistę, posiadającego doświadczenie w rozpoznawaniu i leczeniu idiopatycznego włóknienia płuc.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest zazwyczaj stosowany we wzrastających dawkach w następujący sposób:

- przez pierwsze 7 dni należy przyjmować dawkę 267 mg (1 żółtą tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 801 mg na dobę)
- od dnia 8. do 14. należy przyjmować dawkę 534 mg (2 żółte tabletki) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 1 602 mg na dobę)
- od dnia 15. (leczenie podtrzymujące) należy przyjmować dawkę 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązową tabletkę) 3 razy na dobę z pokarmem (łącznie 2 403 mg na dobę).

Zalecana dobową dawkę podtrzymującą Pirfenidon Zentiva wynosi 801 mg (3 żółte tabletki lub 1 brązowa tabletki) 3 razy na dobę przyjmowana z pokarmem, co daje łącznie 2 403 mg na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą, podczas lub po posiłku w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych, takich jak nudności (mdłości) i zawroty głowy. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się do lekarza.

#### Zmniejszanie dawki z powodu działań niepożądanych

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku, jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak problemy żołądkowe, wszelkie reakcje skórne na światło słoneczne lub solarium, lub istotne zmiany w aktywności enzymów wątrobowych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pirfenidon Zentiva**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala i zabrać ze sobą lek.

#### **Pominięcie zastosowania leku Pirfenidon Zentiva**

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zachować co najmniej 3-godzinny odstęp pomiędzy przyjmowanymi dawkami. W ciągu doby nie należy przyjmować więcej tabletek niż zalecana dawka dobową.

### **Przerwanie stosowania leku Pirfenidon Zentiva**

W pewnych sytuacjach lekarz prowadzący może doradzić przerwanie stosowania Pirfenidon Zentiva. Jeśli z jakiegokolwiek przyczyny dojdzie do przerwania stosowania leku Pirfenidon Zentiva przez okres dłuższy niż 14 kolejnych dni, lekarz na nowo rozpocznie leczenie od dawki 267 mg 3 razy na dobę, stopniowo zwiększając dawkę do 801 mg 3 razy na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Pirfenidon Zentiva i poinformować lekarza

- Jeśli wystąpi obrzęk twarzy, warg i (lub) języka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech lub uczucie omdlenia. Są to objawy ciężkiej reakcji alergicznej zwanej obrzękiem naczynioruchowym lub anafilaksji.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi żółte zabarwienie oczu lub skóry lub ciemny mocz, któremu może towarzyszyć swędzenie skóry, ból w prawej górnej części brzucha, utrata apetytu, krwawienie lub łatwiejsze niż zwykle siniaczenie, lub uczucie zmęczenia. Mogą to być objawy nieprawidłowej czynności wątroby i mogą wskazywać na uszkodzenie wątroby, które jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym pirfenidonu.
- Jeśli wystąpią czerwonawe, nieuniesione lub okrągłe plamy na tułowie, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi. Te objawy mogą wskazywać na zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

### **Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić**

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane.

### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):**

- zakażenia gardła lub dróg oddechowych prowadzących do płuc i (lub) zapalenie zatok
- nudności
- problemy żołądkowe, takie jak zarzucanie treści żołądkowej do przełyku, wymioty, zaparcia
- biegunka
- niestrawność lub rozstrój żołądka
- utrata masy ciała
- zmniejszenie apetytu
- zaburzenia snu
- zmęczenie
- zawroty głowy
- ból głowy
- duszność
- kaszel
- bóle stawów.

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- zakażenia pęcherza moczowego
- uczucie senności
- zaburzenia smaku
- uderzenia gorąca
- problemy żołądkowe, takie jak uczucie wzdęcia, bóle brzucha i uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, zgaga, uczucie zaparcia i gazy
- testy krwi mogą wskazywać na zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych
- reakcje skórne po przebywaniu na słońcu lub w solarium

- problemy skórne, takie jak swędzenie skóry, zaczerwienienie skóry lub suchość skóry, wysypkaskórna
- bóle mięśni
- uczucie osłabienia lub uczucie braku energii
- bóle w klatce piersiowej
- oparzenie słoneczne.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Małe stężenie sodu we krwi. Może ono powodować ból głowy, zawroty głowy, dezorientację, osłabienie, skurcze mięśni lub nudności i wymioty.
- Badania krwi mogą wykazać zmniejszenie liczby białych krwinek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Pirfenidon Zentiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pirfenidon Zentiva**

#### tabletki 267 mg

Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletki powlekana zawiera 267 mg pirfenidonu. Pozostałe składniki to: laktoza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172).

#### tabletki 801 mg

Substancją czynną leku jest pirfenidon. Każda tabletki powlekana zawiera 801 mg pirfenidonu. Pozostałe składniki to: laktoza, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350,

talk, żelaza tlenek czerwony (E172) i żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Pirfenidon Zentiva i co zawiera opakowanie**

#### tabletki 267 mg

Pirfenidon Zentiva, 267 mg, tabletki powlekane są żółte, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „267”.

Opakowanie z blistrami zawiera 63 tabletki powlekane (opakowanie 63 tabletek powlekanych lub opakowanie zbiorcze zawierające jedno opakowanie 21 tabletek powlekanych oraz jedno opakowanie 42 tabletek powlekanych) lub 252 tabletki powlekane (opakowanie 252 tabletek powlekanych lub opakowanie zbiorcze zawierające trzy opakowania 84 tabletek powlekanych), w tekturowym pudełku.

Blistry z opakowania są oznaczone następującymi symbolami oraz skrótami nazw dni tygodnia, aby przypomnieć o konieczności zażycia dawki trzy razy na dobę:



(wschód słońca;  
dawka poranna)



(słońce; dawka  
w ciągu dnia) i



(księżyc, dawka wieczorna)

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.

#### tabletki 801 mg

Pirfenidon Zentiva, 801 mg, tabletki powlekane są brązowe, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym napisem „801”.

Opakowanie z blistrami zawiera 84 tabletki powlekane lub 252 tabletki powlekane (opakowanie 252 tabletek powlekanych lub opakowanie zbiorcze zawierające trzy opakowania 84 tabletek powlekanych), w tekturowym pudełku.

Blistry z opakowania są oznaczone następującymi symbolami oraz skrótami nazw dni tygodnia, aby przypomnieć o konieczności zażycia dawki trzy razy na dobę:



(wschód słońca;  
dawka poranna)



(słońce; dawka  
w ciągu dnia) i



(księżyc, dawka wieczorna)

pn. wt. śr. czw. pt. sob. ndz.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Zentiva, k.s.,  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy,  
102 37 Praga 10,  
Republika Czeska

#### **Wytwórca**

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

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

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.,  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa, Polska  
tel.: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2023