

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone STADA

267 mg & 801 mg filmdragerade tabletter
pirfenidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pirfenidone STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pirfenidone STADA
3. Hur du använder Pirfenidone STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pirfenidone STADA är och vad det används för

Pirfenidone Stada innehåller det aktiva ämnet pirfenidon och det används för att behandla idiopatisk lungfibros (IPF) hos vuxna.

IPF är en sjukdom som gör att lungvävnaden med tiden blir svullen och ärrad, vilket gör det svårt att andas in djupt. Detta gör att det blir svårt för dina lungor att fungera som de ska. Pirfenidone Stada hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pirfenidone STADA

Använd inte Pirfenidone STADA

- om du är allergisk mot pirfenidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har upplevt angioödem vid behandling med pirfenidon, med symtom såsom svullnad av ansikte, läppar och/eller tunga som kan vara förenat med svårigheter att andas eller väsande
- om du tar läkemedlet fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom (OCD))
- om du har en svår leversjukdom eller leversjukdom i slutfasen
- om du har en svår njursjukdom eller njursjukdom i slutfasen som kräver dialys.

Om något av det ovanstående gäller dig ska du inte ta Pirfenidone Stada. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Stada.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidone Stada. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Stada. Använd solskyddsmedel varje dag och täck dina armar och ben och ditt huvud för att minska solexponeringen (se avsnitt 4: Eventuella biverkningar).
- Ta inga andra läkemedel, som till exempel antibiotika av typen tetracykliner (t.ex. doxycyklin), då dessa kan göra dig ännu känsligare för solljus.
- Tala om för din läkare om du har njurproblem.
- Tala om för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidone Stada. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Stada.
- Pirfenidone Stada kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Stada kan orsaka viktninskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Stevens-Johnson syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med pirfenidon. Sluta ta Pirfenidone Stada och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner, som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidone Stada kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidone Stada, därefter varje månad under de första sex månaderna och sedan var tredje månad medan du tar läkemedlet för att kontrollera att levern fungerar som den ska. Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas så länge du tar Pirfenidone Stada.

Barn och ungdomar

Ge inte Pirfenidone Stada till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Pirfenidone STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Detta är särskilt viktigt om du tar något av de följande läkemedlen eftersom de kan förändra effekten av Pirfenidone Stada.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Stada:

- enoxacin (en sorts antibiotika)
- ciprofloxacin (en sorts antibiotika)
- amiodaron (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- propafenon (används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och tvångssyndrom (OCD)).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidone Stada:

- omeprazol (används för att behandla matsmältningsbesvär, sura uppstötningar)
- rifampicin (en sorts antibiotika).

Pirfenidone STADA med mat och dryck

Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Grapefrukt kan förhindra att Pirfenidone Stada fungerar som det ska.

Graviditet, amning och fertilitet

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Stada om du är gravid, planerar att bli gravid eller tror att du kan vara gravid eftersom riskerna för det ofödda barnet är okända.

Om du ammar eller planerar att amma ska du rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Stada. Eftersom det är okänt om pirfenidon passerar över i bröstmjolk kommer din läkare att diskutera risker och fördelar med detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller trött när du har tagit Pirfenidone Stada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pirfenidone STADA innehåller natrium och lactos

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Pirfenidone STADA

Behandling med Pirfenidone Stada ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ges vanligen i ökande doser enligt följande:

- under de första 7 dagarna ta en dos av 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- dag 8 till och med 14 ta en dos av 534 mg (2 gula tabletter) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) ta en dos av 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av pirfenidon är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) tre gånger om dagen tillsammans med föda, totalt 2403 mg per dag.

Lägre dos på grund av biverkningar

Din läkare kan sänka dosen om du får vissa biverkningar så som magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

Användning

Pirfenidone Stada är endast avsedd för oral användning.

Swälj tabletterna hela med ett glas vatten, under eller efter en måltid för att minska risken för biverkningar som illamående och yrsel. Om symtomen fortsätter ska du kontakta din läkare.

Om du använt för stor mängd av Pirfenidone STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedlet med dig.

Om du har glömt att använda Pirfenidone STADA

Om du glömmet en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Det ska gå minst 3 timmar mellan varje dos. Ta inte fler tabletter varje dag än din dagliga ordinerade dos.

Om du slutar att använda Pirfenidone STADA

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Stada. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Stada-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos av 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg (3 gula tabletter eller 1 brun tablett) 3 gånger dagligen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Pirfenidone Stada och uppsök omedelbart läkare om du får något av följande symtom eller tecken

- Svullnad i ansiktet, läpparna och/eller tungan, klåda, nässelutslag, svårt att andas eller väsande andning eller känner dig svag. Dessa symtom är tecken på angioödem, en allvarlig allergisk reaktion eller anafylaxi.

- Gulfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda, smärta i högra övre delen av buken (magen), dålig aptit, blödning eller blåmärken som uppkommer lättare än vanligt eller trötthetskänsla. Dessa kan vara tecken på onormal leverfunktion och kan tyda på leverskada, vilket är en mindre vanlig biverkan av Pirfenidone Stada.
- Rödaktiga icke upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, halsen, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnson syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Andra biverkningar kan inkludera

Tala med din läkare om du får några biverkningar.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- halsinfektioner eller luftvägsinfektioner som sprider sig till lungor och/eller bihålor
- illamående
- magproblem som sura uppstötningar, kräkningar och förstoppning
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktninskning
- minskad aptit
- sömnsvårigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk.
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- infektioner i urinblåsan
- sömnighet
- smakförändringar
- blodvallningar
- magproblem som, känsla av uppblåsthet, magsmärtor och obehagskänslor, halsbränna, och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymmer
- hudreaktioner efter att ha vistats i ute i solen eller använt sollampa
- hudproblem som klåda, rodnad eller röd hud, torr hud, utslag
- muskelvärk
- känsla av svaghet eller energilöshet
- bröstsmärtor
- solskador.

Mindre vanliga biverkningar (kan förkomma hos upp till 1 av 100 användare):

- låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramper eller illamående och kräkningar
- blodprover kan visa ett minskat antal av vita blodkroppar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Pirfenidone STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etikett, blister och kartong efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

267 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje tablett innehåller 267 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Filmdrageringen: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk och gul järndioxid (E172).

801 mg tablett

Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Filmdrageringen: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, svart järndioxid (E172) och röd järndioxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerade tabletter.

Pirfenidone Stada 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa, märkta med "L814" på ena sidan och släta på andra sidan. Cirka 13,3 mm lång och 6,5 mm bredd.

Pirfenidone Stada 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa, märkta med "L812" på ena sidan och släta på andra sidan. Cirka 20,0 mm i längd och 9,2 mm i bredd.

Blister

Blisterförpackningar innehållande 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 eller 270 filmdragerade tabletter.

Endosblister

Endosblisterförpackningar innehållande 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 eller 270x1 filmdragerade tabletter.

HDPE-burk

Pirfenidone Stada 267 mg finns i burkar innehållande 21, 90 eller 180 filmdragerade tabletter.

Pirfenidone Stada 801 mg finns i burkar innehåller 90 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Clonmel Healthcare Limited

3 Waterford Road, E91 D768 Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9,

4979 AC Etten-Leur, Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-22