**Bipacksedel: Information till användaren**

**Pirfenidon Cipla 267 mg filmdragerade tabletter**
**Pirfenidon Cipla 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 finns information om följande**:

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


## 1. Vad Pirfenidon Cipla är och vad det används för

Pirfenidon Cipla 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. Pirfenidon Cipla hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

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

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidon Cipla

**Ta inte Pirfenidon Cipla**
- 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 Pirfenidon Cipla. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Varningar och försiktighet**
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidon Cipla.
- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidon Cipla. Undvik solen (även sollampor) när du tar denna medicin. 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.
- Berätta för din läkare om du har njurproblem.
- Berätta för din läkare om du har lindriga till måttliga leverproblem.
- Du bör inte röka före och under behandlingen med Pirfenidon Cipla. Cigarrettrökning kan minska effekten av Pirfenidon Cipla.
- Pirfenidon Cipla kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidon Cipla kan orsaka viktminskning. 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 Cipla. Sluta ta denna medicin och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Pirfenidon Cipla kan orsaka allvarliga leverproblem och vissa fall har varit livshotande. Du kommer att få lämna blodprov innan du börjar ta Pirfenidon Cipla, 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 Pirfenidon Cipla.

**Barn och ungdomar**
Ge inte Pirfenidon Cipla till barn och ungdomar under 18 år.

**Andra läkemedel och Pirfenidon Cipla**
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 Pirfenidon Cipla.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidon Cipla
- 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).

Läkemedel som kan minska verkan av Pirfenidon Cipla
- omeprazol (används för att behandla matsmältningsbesvär, sura uppstötningar)
- rifampicin (en sorts antibiotika).

**Pirfenidon Cipla med mat och dryck**
Du ska inte dricka grapefruktjuice när du tar detta läkemedel. Grapefrukt kan förhindra att Pirfenidon Cipla fungerar som det ska.

**Graviditet och amning**
Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidon Cipla 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 Pirfenidon Cipla. Eftersom det är okänt om Pirfenidon Cipla passerar över i bröstmjölk 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 Pirfenidon Cipla.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

**Pirfenidon Cipla innehåller natrium**
Pirfenidon Cipla innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## 3. Hur du tar Pirfenidon Cipla

Behandling med Pirfenidon Cipla ska påbörjas och övervakas av en specialist med erfarenhet av diagnos och behandling av idiopatisk lungfibros (IPF).

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

Läkemedlet ges vanligen i ökande doser enligt följande:
- Under de första 7 dagarna tar man 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 tar man en dos av 534 mg (2 gula tabletter) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag). En dos på 534 mg fås genom administrering av två gula (267 mg) tabletter.
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg (3 gula tabletter eller 1 rosa tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidon Cipla är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 rosa tablett) tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2 403 mg/dag.

Svälj 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.

**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.

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

**Om du har glömt att ta Pirfenidon Cipla**
Om du glömmer 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 ta Pirfenidon Cipla**
I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidon Cipla. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidon Cipla-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos av 267 mg 3 gånger dagligen och gradvis öka dosen till 801 mg 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 Pirfenidon Cipla och uppsök omedelbart sjukvård om du märker 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 eller anafylaxi, allvarliga allergiska reaktioner.
- 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 Pirfenidon Cipla.
- 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. )
- Utspridda hudutslag, feber och svullna lymfkörtlar (DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

**Andra biverkningar**
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
- viktminskning
- 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 leverenzymer

- 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 personer):
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

## 5. Hur Pirfenidon Cipla ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga speciella 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**

- Den aktiva substansen är pirfenidon.
  - *267 mg tablett:* Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon.
  - *801 mg tablett:* Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon.
- Övriga innehållsämnen är:
  - *tablettkärna:* kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551); hypromellos (E464); mannitol (E421); natriumstärkelseglykolat (typ A) och natriumstearylfumarat.
  - *filmdragering:* makrogol (E1521); polyvinylalkohol (E1203); talk (E553b); titandioxid (E171). 267 mg filmdragerad tablett innehåller även gul järndioxid (E172). 801 mg filmdragerad tablett innehåller även röd järndioxid (E172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

<u>267 mg tabletter</u>

Pirfenidon Cipla 267 mg filmdragerade tabletter är ljusgula till gula, bikonvexa, ovalt formade med fasad kant, filmdragerade tabletter, släta på båda sidorna. Tablettstorleken är cirka 14 mm x 7 mm.

2-veckors startförpackning: multipack innehållande 63 (1 förpackning med 21 och 1 förpackning med 42) filmdragerade tabletter.

63 (3 blister med 21) filmdragerade tabletter.

84 filmdragerade tabletter.

Fortsättningsförpackning: multipack innehållande 252 (3 förpackningar med 84) filmdragerade tabletter.

801 mg tabletter

Pirfenidon Cipla 801 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa till rosa, bikonvexa, kapselformade filmdragerade tabletter, släta på båda sidorna. Tablettstorleken är cirka 20 mm x 9 mm.

84 filmdragerade tabletter.

Fortsättningsförpackning: multipack innehållande 252 (3 förpackningar med 84) filmdragerade tabletter.

Blisterremsorna är vardera markerade med följande symboler och förkortade namn på dagarna som en påminnelse att ta dosen tre gånger om dagen:

(soluppgång; morgondos) (sol; middagsdos) och (måne; kvällsdos).

Mån. Tis. Ons. Tors. Fre. Lör. Sön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Cipla Europe NV
De Keyserlei 60C
Bus-1301
2018 Antwerpen
Belgien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Belgien, Finland, Norge, Polen, Sverige, Tyskland: Pirfenidon Cipla
Irland, Italien: Pirfenidone Cipla
Frankrike: PIRFENIDONE CIPLA
Spanien: PIRFENIDONA CIPLA

**Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-15**