

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone Newbury 267 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Pirfenidone Newbury är och vad det används för

Pirfenidone Newbury 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 hjälper till att minska ärrbildningen och svullnaden i lungorna och gör att du kan andas lättare.

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Newbury 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 tar Pirfenidone Newbury

Ta inte Pirfenidone Newbury

- 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)
- 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 ovanstående gäller för dig ska du inte ta Pirfenidone Newbury. Fråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Newbury.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivitetsreaktion) när du tar Pirfenidone Newbury. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Newbury. 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 Pirfenidone Newbury. Cigarettrökning kan minska effekten av Pirfenidone Newbury.
- Pirfenidone Newbury kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Newbury kan orsaka viktninskning. Din läkare kommer att kontrollera din vikt medan du tar detta läkemedel.
- Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Pirfenidone Newbury. Sluta ta Pirfenidone Newbury och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pirfenidone Newbury

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 följande läkemedel eftersom de kan förändra effekten av Pirfenidone Newbury.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Newbury

- 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 Pirfenidone Newbury

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

Pirfenidone Newbury med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Newbury 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 Newbury. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Newbury passerar över i bröstmjölken

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 Newbury.

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 Newbury innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Pirfenidone Newbury

Behandling med Pirfenidone Newbury 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 tar man en dos av 267 mg, 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, 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1602 mg per dag).
- från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg, 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Newbury är 801 mg tre gånger om dagen tillsammans med mat, totalt 2403 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 Pirfenidone Newbury

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

Om du har glömt att ta Pirfenidone Newbury

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 ta Pirfenidone Newbury

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Newbury. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Newbury-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 Pirfenidone Newbury 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 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.
- 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. Dessa tecken och symtom kan tyda på Steven-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.
- Utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom 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
- 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, magsmärter 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 förekomma 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 till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Pirfenidone Newbury ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketikett, 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 filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon.

Övriga innehållsämne är:

Tablettkärna: laktos, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Tablettdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), gul järndioxid (E172)

801 mg tablett

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

Övriga innehållsämne är:

Tablettkärna: laktos, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Tablettdragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (E1521), talk (E553b), röd järndioxid (E172) och svart järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

267 mg

Pirfenidone Newbury 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, storlek 13x6 mm, märkta "267".

801 mg

Pirfenidone Newbury 801 mg filmdragerade tabletter är bruna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, storlek 20x9 mm, märkta "801".

Burkar innehåller 90 eller 180 tabletter.

Blisterförpackningar innehåller 21, 42, 63, 84, 105, 126, 147, 168, 189, 210, 231, 252 filmdragerade tabletter.

Blisterremsorna för 801 mg 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)



(måne; kvälldos)

Mån Tis Ons Tor Fre Lör Sön

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Newbury Pharmaceuticals AB, Medicon Village, 223 81 Lund

Tillverkare

PharOS MT Ltd, HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larissa Industrial Area,

P.O Box 3012,

Larissa 41 500, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-13