

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Sandoz
3. Hur du tar Pirfenidone Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pirfenidone Sandoz är och vad det används för

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

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Pirfenidone Sandoz

- 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, vilket 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 det ovanstående gäller dig ska du inte ta Pirfenidone Sandoz. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Sandoz.

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

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pirfenidone Sandoz

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 Sandoz.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Sandoz:

- 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 Sandoz:

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

Pirfenidone Sandoz med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Sandoz om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, eftersom de potentiella 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 Sandoz. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Sandoz passerar över i bröstmjölks kommer din läkare att diskutera risker och fördelar med att ta detta läkemedel medan du ammar om du bestämmer dig för att göra det medan du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Sandoz innehåller natrium

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

3. Hur du tar Pirfenidone Sandoz

Behandling med Pirfenidone Sandoz 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 om 267 mg (1 gul tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 801 mg per dag).
- Dagarna 8–14: ta en dos om 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 om 801 mg (3 gula tabletter eller 1 mörkrosa tablett) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Sandoz är 801 mg (3 gula tabletter eller 1 mörkrosa tablett) 3 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 minska dosen om du får vissa biverkningar såsom magproblem, hudreaktioner orsakade av solljus eller sollampor eller större förändringar av dina leverenzymvärden.

Om du har tagit för stor mängd av Pirfenidone Sandoz

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.

Om du har glömt att ta Pirfenidone Sandoz

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 per dag än din dagliga ordinerade dos.

Om du slutar att ta Pirfenidone Sandoz

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Sandoz. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Sandoz-behandlingen i mer än 14 dagar i följd kommer läkaren att starta behandlingen igen med en dos om 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 Sandoz 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 en allvarlig allergisk reaktion, angioödem, eller anafylaxi.
- Guldfärgning av ögon eller hud eller mörkfärgad urin, eventuellt åtföljt av klåda i huden, smärta i högra övre delen av magen (buken), 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 Sandoz.
- Rödaktiga, icke-upphöjda eller runda fläckar på överkroppen, ofta med blåsor i mitten, hudflagning eller sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolis).
- 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, förstoppning
- diarré
- matsmältnings- eller magbesvär
- viktnedgång
- minskad aptit
- sömnsrubbigheter
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk
- andfåddhet
- hosta
- ledvärk/ledsmärtor.

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

- infektioner i urinblåsan
- sömnlighet

- smakförändringar
- vallningar
- magproblem såsom känsla av uppblåsthet, smärtor och obehagskänslor i buken, halsbränna och väderspänningar
- blodprover kan visa förhöjda nivåer av leverenzymmer
- hudreaktioner efter att ha vistats 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 användare):

- låga nivåer av natrium i blodet, vilket kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkramp 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Pirfenidone Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 267 mg pirfenidon.
- Övriga innehållsämnen är:
 Tablettkärna: pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), hydroxipropylcellulosa (E463), kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).
 Filmdragering (Opadry yellow 85F220100): delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553B) och gul järnoxid (E172).

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmdragerade tabletter

- Den aktiva substansen är pirfenidon. Varje filmdragerad tablett innehåller 801 mg pirfenidon.
- Övriga innehållsämnen är:
 Tablettkärna: pregelatiniserad stärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), hydroxipropylcellulosa (E463), kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E572).

Filmdragering (Opadry pink 85F240048): delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 3350, talk (E553B), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och svart järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pirfenidone Sandoz 267 mg filmdragerade tabletter är gula, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med "SD267" tryckt på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 1,2 x 0,7 cm.

Pirfenidone Sandoz 801 mg filmdragerade tabletter är mörkrosa, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med "SD801" tryckt på ena sidan. Tablettens storlek är cirka 1,8 x 0,9 cm.

Pirfenidone Sandoz 267 mg är tillgängligt i PVC/PE/PVDC-Alu-blister:

- Blister med 63 eller 252 filmdragerade tabletter
- Endosblister med 63 x 1 eller 252 x 1 filmdragerade tabletter
- Startförpackning för 2 veckors behandling:
 - Multipelförpackning (blister) med 63 filmdragerade tabletter (1 förpackning med 21 tabletter och 1 förpackning med 42 tabletter) eller
 - Multipelförpackning (endosblister) med 63 filmdragerade tabletter (1 förpackning med 21 x 1 tabletter och 1 förpackning med 42 x 1 tabletter)
- Förpackningar för underhållsbehandling:
 - Multipelförpackning (blister) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 tabletter) eller
 - Multipelförpackning (endosblister) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 x 1 tabletter)

Pirfenidone Sandoz 801 mg är tillgängligt i PVC/PE/PVDC-Alu-blister:

- Blister med 84 eller 252 filmdragerade tabletter
- Endosblister med 84 x 1 eller 252 x 1 filmdragerade tabletter
- Förpackningar för underhållsbehandling:
 - Multipelförpackning (blister) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 tabletter) eller
 - Multipelförpackning (endosblister) med 252 filmdragerade tabletter (3 förpackningar med 84 x 1 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2d, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-09-02