

Bipacksedel: Information till användaren

Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablett Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablett 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 Vivanta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Pirfenidone Vivanta
3. Hur du tar Pirfenidone Vivanta
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pirfenidone Vivanta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 Vad Pirfenidone Vivanta är och vad det används för

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

Pirfenidon som finns i Pirfenidone Vivanta kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar eller tillstånd 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 Vivanta

Ta inte Pirfenidone Vivanta

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Pirfenidone Vivanta.

- Du kan bli känsligare för solljus (fotosensitivetsreaktion) när du tar Pirfenidone Vivanta. Undvik solen (även sollampor) när du tar Pirfenidone Vivanta. 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 Vivanta. Cigarettökning kan minska effekten av Pirfenidone Vivanta.
- Pirfenidone Vivanta kan ge yrsel och trötthet. Var försiktig om du måste delta i aktiviteter där du måste vara alert och ha god koordination.
- Pirfenidone Vivanta 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 Pirfenidone Vivanta. Sluta ta Pirfenidone Vivanta och uppsök omedelbart sjukvård om du får något av de symtom som är förknippade med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Pirfenidone Vivanta

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 Vivanta.

Läkemedel som kan öka biverkningarna av Pirfenidone Vivanta

- 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 Vivanta

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

Pirfenidone Vivanta med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Som en försiktighetsåtgärd så är det bättre att undvika användning av Pirfenidone Vivanta 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 Vivanta. Eftersom det är okänt om Pirfenidone Vivanta 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 Vivanta.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pirfenidone Vivanta innehåller natrium

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

3 Hur du tar Pirfenidone Vivanta

Behandling med Pirfenidone Vivanta 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 (1 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 tabletter 267 mg) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 1 602 mg per dag).
- Från och med dag 15 och framåt (underhållsbehandling) tar man en dos av 801 mg (3 tabletter 267 mg eller 1 tablett 801 mg) 3 gånger om dagen tillsammans med föda (totalt 2 403 mg per dag).

Den rekommenderade dagliga underhållsdosen av Pirfenidone Vivanta är 801 mg (3 tabletter 267 mg eller 1 tablett 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 Vivanta

Om du har tagit för många tabletter, kontakta omedelbart din läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning och ta läkemedlet med dig.

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

Om du har glömt att ta Pirfenidone Vivanta

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 Vivanta

I vissa situationer kan din läkare råda dig att sluta ta Pirfenidone Vivanta. Om du av någon anledning måste avbryta Pirfenidone Vivanta-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 Vivanta 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 Pirfenidone Vivanta.
- 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

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 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 personer):

- Låga nivåer av natrium i blodet. Detta kan orsaka huvudvärk, yrsel, förvirring, svaghet, muskelkrampor 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 Vivanta ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett, blister och kartongen 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 innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 4000 och talk.

801 mg tablett

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

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat

Filmdrageringen innehåller: delvis hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol 4000 och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

267 mg tablett

Vita, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "M" på ena sidan och "PF1" på andra sidan.

HDPE-burkförpackningar: en burk med 90 filmdragerade tabletter eller två burkar vardera innehållande 90 filmdragerade tabletter (totalt 180 tabletter).

Blisterförpackningar med 21, 42, 84 eller 168 filmdragerade tabletter.

Endosblisterförpackningar med 63 x 1 och 252 x 1 filmdragerade tabletter.

Multiförpackningarna innehåller 63 filmdragerade tabletter (2 veckors startförpackning 21+42 tabletter) eller 252 filmdragerade tabletter (fortsättningsförpackning 3x84 tabletter).

801 mg tablett

Vita, ovala, filmdragerade tabletter präglade med "M" på ena sidan och "PF3" på andra sidan.

HDPE-burk med 90 filmdragerade tabletter.

Blister med 84 filmdragerade tabletter.

Endosblister med 84 x 1 filmdragerade tabletter.

Multipacken innehåller 252 filmdragerade tabletter (fortsättningsförpackning 3x84).

Blistern är märkta med följande symboler och förkortade namn på veckodagen som en påminnelse om att ta en dos tre gånger om dagen:



(soluppgång; morgondos)



(sol; middagsdos) och



(måne; kvällsdos).

Mån. Tis. Ons. Tor. Fre. Lör. Sön.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1, Čakovice
196 00 Prag 9
Tjeckien

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Lokal företrädare

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gavlegatan 22
113 30 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten
Tyskland	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Spanien	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Pirfenidona Vivanta
Finland	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Sverige	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet
Danmark	Pirfenidone Vivanta
Norge	Pirfenidone Vivanta
Cypern	Pirfenidone MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg, film-coated tablets

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-05-07.