

UPUTSTVO ZA LEK

Pirfenidon HF, 267 mg, film tablete

Pirfenidon HF, 534 mg, film tablete

Pirfenidon HF, 801 mg, film tablete

pirfenidon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Pirfenidon HF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pirfenidon HF
3. Kako se uzima lek Pirfenidon HF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Pirfenidon HF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Pirfenidon HF i čemu je namenjen

Lek Pirfenidon HF sadrži aktivnu supstancu pirfenidon i koristi se kod odraslih osoba za lečenje idiopatske plućne fibroze (IPF).

IPF je stanje u kom tkivo u Vašim plućima postaje otečeno i vremenom se javljaju ožiljci, a posledica toga je otežano duboko udisanje. To otežava normalan rad Vaših pluća. Lek Pirfenidon HF pomaže da se smanji nastanak ožiljaka i otoka u plućima i pomaže Vam da lakše dišete.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Pirfenidon HF

Ne smete uzimati lek Pirfenidon HF:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pirfenidon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste ranije imali angioedem zbog primene pirfenidona, uključujući simptome poput oticanja lica, usana i/ili jezika koja mogu biti povezana sa otežanim disanjem ili šištanjem u grudima;
- ako uzimate lek fluvoksamin (koristi se u lečenju depresije i opsesivno-kompulsivnog poremećaja (OKP));
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili bolesti jetre u završnoj fazi;
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili bolesti bubrega u završnoj fazi koja zahteva dijalizu.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte lek Pirfenidon HF. Ukoliko niste sigurni, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Pirfenidon HF:

- Dok uzimate lek Pirfenidon HF možete postati osetljiviji na sunčevu svetlost (fotosenzitivna reakcija). Izbegavajte izlaganje suncu (uključujući i lampe za sunčanje, solarijume) dok uzimate lek Pirfenidon HF. Svakodnevno koristite sredstva sa zaštitnim faktorom i neka vam ruke, noge i glava budu pokriveni kako biste smanjili izlaganje sunčevoj svetlosti (videti odeljak 4: Moguća neželjena dejstva).
- Ne treba da uzimate druge lekove, kao što su tetraciklinski antibiotici (npr. doksiciklin), koji Vas mogu učiniti osetljivijim na sunčevu svetlost.
- Recite svom lekaru ukoliko imate probleme sa bubrežima.
- Recite svom lekaru ukoliko imate blage do umerene probleme sa jetrom.
- Prestanite da pušite pre i tokom lečenja lekom Pirfenidon HF. Pušenje cigareta može smanjiti dejstvo leka Pirfenidon HF.
- Lek Pirfenidon HF može izazvati nesvesticu i umor. Budite oprezni ako morate učestvovati u aktivnostima koje od Vas zahtevaju koncentraciju i koordinaciju pokreta.
- Lek Pirfenidon HF može uzrokovati gubitak telesne mase. Lekar će kontrolisati Vašu telesnu masu dok uzimate ovaj lek.
- Teške kožne reakcije, kao što su *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su u vezi sa lečenjem lekom Pirfenidon HF. Prestanite sa daljom primenom leka Pirfenidon HF i odmah potražite pomoć lekara ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim teškim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

Lek Pirfenidon HF može izazvati ozbiljne probleme sa jetrom, a u nekim slučajevima je dolazilo do smrtnog ishoda. Potrebno je da uradite analize krvi pre nego što započnete uzimanje leka Pirfenidon HF, a zatim u mesečnim intervalima prvih 6 meseci, zatim svaka 3 meseca dokle god budete uzimali ovaj lek, zbog provere ispravnog rada jetre. Važno je da vršite analize krvi sve vreme tokom uzimanja leka Pirfenidon HF.

Deca i adolescenti

Lek Pirfenidon HF nemojte davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Pirfenidon HF

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je posebno važno ako uzimate neke od sledećih lekova, jer oni mogu uticati na efekat leka Pirfenidon HF.

Lekovi koji mogu da pojačaju neželjena dejstva leka Pirfenidon HF:

- enoksacin (vrsta antibiotika);
- ciprofloksacin (vrsta antibiotika);
- amjodaron (koristi se za lečenje nekih srčanih bolesti);
- propafenon (koristi se za lečenje nekih srčanih bolesti);
- fluvoksamin (koristi se za lečenje depresije i opsesivno-kompulsivnog poremećaja (OKP)).

Lekovi koji mogu da umanje efikasnost leka Pirfenidon HF:

- omeprazol (koristi se u lečenju stanja poput loše probave gastroezofagealne refluksne bolesti);
- rifampicin (vrsta antibiotika).

Uzimanje leka Pirfenidon HF sa hranom i pićima

Nemojte piti sok od grejpfruta dok uzimate ovaj lek. Grejpfrut može da spreči da lek Pirfenidon HF deluje na pravi način.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kao mera opreza, bolje je izbegavati primenu leka Pirfenidon HF ako ste trudni, ako planirate trudnoću ili ako mislite da biste mogli biti trudni jer potencijalni rizici za nerođeno dete nisu poznati.

Nije poznato da li lek Pirfenidon HF prelazi u majčino mleko. Ako dojite, a odlučite da uzimate lek Pirfenidon HF, Vaš lekar će razmotriti rizike i koristi od uzimanja ovog leka za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama ako osećate vrtoglavicu ili umor nakon što ste uzeli lek Pirfenidon HF.

Lek Pirfenidon HF sadrži laktozu

Pacijenti sa retkim naslednim oboljenjem intolerancije galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili glukozno-galaktoznom malapsorpcijom ne smeju da uzimaju ovaj lek.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Pirfenidon HF

Terapiju lekom Pirfenidon HF treba da započne i nadgleda lekar specijalista koji ima iskustva u dijagnostikovanju i lečenju IPF.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaša doza leka obično će se povećavati na sledeći način:

- prvih 7 dana uzimajte dozu od 267 mg (1 žuta tableta), 3 puta dnevno uz obrok (ukupno 801 mg dnevno);

- od 8. do 14. dana uzimajte dozu od 534 mg (2 žute tablete ili 1 narandžasta tableta), 3 puta dnevno uz obrok (ukupno 1602 mg dnevno);
- od 15. dana nadalje (održavanje) uzimajte dozu od 801 mg (3 žute tablete ili 1 smeđa tableta), 3 puta dnevno uz obrok (ukupno 2403 mg dnevno).

Preporučena dnevna doza leka Pirfenidon HF 801 mg (3 žute tablete ili 1 smeđa tableta) je tri puta dnevno uz obrok, do ukupno 2403 mg dnevno.

Tablete progutajte cele sa vodom, tokom ili nakon obroka kako biste smanjili rizik od neželjenih dejstava kao što su mučnina i vrtoglavica. Ako simptomi potraju, obratite se svom lekaru.

Smanjivanje doze zbog neželjenih dejstava

Lekar Vam može smanjiti dozu leka ukoliko patite od neželjenih dejstava poput želudačnih tegoba, bilo kakvih kožnih reakcija na sunce ili solarijume ili značajnih promena vrednosti enzima jetre.

Ako ste uzeli više leka Pirfenidon HF nego što treba

Ako ste uzeli više tableta nego što treba, odmah se javite svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj hitnoj službi i ponesite lek sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pirfenidon HF

Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Razmak između svake doze bi trebalo da bude najmanje tri sata. Nemojte uzimati više tableta od onoga što Vam je propisano.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pirfenidon HF

U određenim situacijama, Vaš lekar može Vam savetovati da prestanete da uzimate lek Pirfenidon HF. Ukoliko iz bilo kog razloga morate da prekinete sa uzimanjem leka Pirfenidon HF na više od 14 uzastopnih dana, Vaš lekar će ponovo započeti lečenje sa dozom od 267 mg 3 puta dnevno, postepeno povećavajući dozu do 801 mg 3 puta dnevno.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa uzimanjem leka Pirfenidon HF i odmah potražite pomoć lekara ukoliko primetite neki od sledećih simptoma i znakova:

- oticanje lica, usana i/ili jezika, otežano disanje ili šištanje u grudima, što predstavlja znake angioedema, ozbiljne alergijske reakcije ili anafilakse;
- žuta prebojenost očiju ili kože, ili tamnu mokraću, uz mogući propratni svrab kože, zatim bol u gornjem desnom delu trbuha, gubitak apetita, krvarenje ili modrice koje nastaju lakše nego inače, ili osećaj umora. To mogu biti znakovi oštećene funkcije jetre i mogu ukazivati na povredu jetre, što je povremeno neželjeno dejstvo uzrokovano primenom leka Pirfenidon HF;
- crvenkaste neuzvišene ili kružne mrlje na telu, često sa mehurićima u centru, ljuštenje kože, ulkuse (ranice) u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi groznica i simptomi slični gripu. Ovi znakovi i simptomi mogu ukazivati na *Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu (teške neželjene kožne reakcije);
- široko rasprostranjen osip, povišena telesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Ostala neželjena dejstva

Obavestite svog lekara ukoliko primetite bilo koje od neželjenih dejstava.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije grla ili disajnih puteva koje se šire na pluća i/ili sinuzitis,
- mučnina,
- želudačne tegobe kao što su vraćanje kiseline, povraćanje, otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- umor,
- proliv,
- loša probava ili nervozan želudac,
- gubitak apetita,
- gubitak telesne mase,
- bolovi u zglobovima,
- vrtoglavica,
- kratkoća daha,
- kašalj,
- glavobolja,
- poremećaj sna.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije mokraćne bešike,
- osećaj pospanosti,
- promene čula ukusa,
- naleti vrućine,
- stomachni problemi kao što su osećaj nadutosti, bol i nelagodnost u trbuhu, gorušica i oslobađanje gasova,
- analize krvi mogu pokazati porast vrednosti enzima jetre,
- kožne tegobe kao što su svrab, crvenilo, suva koža, kožni osip,
- osećaj slabosti ili nedostatka energije,
- bol u mišićima,
- kožne reakcije nakon izlaska na sunce ili nakon korišćenja lampi za sunčanje,
- bol u grudima,
- produktivan kašalj,
- opekotine od sunca.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- analize krvi mogu ukazati na smanjen broj belih krvnih zrnaca,
- niska vrednost natrijuma u krvi. To može uzrokovati glavobolju, vrtoglavicu, zbunjenost, slabost, grčeve u mišićima ili mučninu i povraćanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Pirfenidon HF

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pirfenidon HF posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Pirfenidon HF, 267 mg, film tablete

Aktivna supstanca je pirfenidon.

Jedna film tableta sadrži 267 mg pirfenidona.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film tablete: *Opadry II Yellow 85F220022* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Šta sadrži lek Pirfenidon HF, 534 mg, film tablete

Aktivna supstanca je pirfenidon.

Jedna film tableta sadrži 534 mg pirfenidona.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: Laktoza monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film tablete: *Opadry II Orange 85F530153* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk; gvožđe(III)-oksid, žuti (E172); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

Šta sadrži lek Pirfenidon HF, 801 mg, film tablete

Aktivna supstanca je pirfenidon.

Jedna film tableta sadrži 801 mg pirfenidona.

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: Laktoza monohidrat; kroskarmeloza-natrijum; hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Film tablete: *Opadry II Purple 85F200005* polivinilalkohol; titan-dioksid (E171); makrogol; talk; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Pirfenidon HF i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Pirfenidon HF, 267 mg, film tablete

Žuta, ovalna, bikonveksna, filmom obložena tableta, s utisnutim natpisom „L814“ na jednoj strani i obična s druge strane. Približno 13,30 mm dužine i 6,50 mm širine.

Unutrašnje pakovanje je blister (*PVC-PVdC/Alu*) u kome se nalazi 10 film tableta ili 21 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera (ukupno 90 film tableta) ili 12 blistera (ukupno 252 film tablete) i Uputstvo za lek.

Pirfenidon HF, 534 mg, film tablete

Narandžasta, ovalna, bikonveksna, filmom obložena tableta, s utisnutim natpisom „L813“ na jednoj strani i obična s druge strane. Približno 16,00 mm dužine i približno 8,00 mm širine.

Unutrašnje pakovanje je blister (*PVC-PVdC/Alu*) u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera (ukupno 90 film tableta) i Uputstvo za lek.

Pirfenidon HF, 801 mg, film tablete

Smeđa, ovalna, bikonveksna, filmom obložena tableta, s utisnutim natpisom „L812“ na jednoj strani i obična s druge strane. Približno 20,00 mm dužine i 9,20 mm širine.

Unutrašnje pakovanje je blister (*PVC-PVdC/Alu*) u kome se nalazi 10 film tableta ili 21 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 9 blistera (ukupno 90 film tableta) ili 4 blistera (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač

STADA ARZNEIMITTEL AG,
Stadastrasse 2-18, Bad Vilbel, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Pirfenidon HF, film tableta, 90 x 267 mg:	000462008 2023 od 23.08.2024.
Pirfenidon HF, film tableta, 252 x 267 mg:	003187342 2025 od 27.08.2025.
Pirfenidon HF, film tableta, 90 x 534 mg:	000461695 2023 od 23.08.2024.
Pirfenidon HF, film tableta, 90 x 801 mg:	000461699 2023 od 23.08.2024.
Pirfenidon HF, film tableta, 84 x 801 mg:	003189795 2025 od 27.08.2025.