

Prospect: Informații pentru utilizator
Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate
Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate

pirfenidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pirfenidon MSN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pirfenidon MSN
3. Cum să luați Pirfenidon MSN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pirfenidon MSN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pirfenidon MSN și pentru ce se utilizează

Pirfenidon MSN conține substanța activă pirfenidonă și se utilizează pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice (FPI) la adulți.

FPI este o afecțiune în care țesuturile din plămâni se inflamează și se cicatrizează în timp și, din această cauză, respirația profundă devine dificilă. Acest lucru îngreunează funcționarea corectă a plămânilor dumneavoastră. Pirfenidon MSN contribuie la reducerea cicatrizării și inflamării de la nivelul plămânilor și vă ajută să respirați mai bine.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pirfenidon MSN

Nu luați Pirfenidon MSN:

- dacă sunteți alergic la pirfenidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă ați dezvoltat în trecut angioedem la administrarea de pirfenidonă, inclusiv simptome cum sunt umflare a feței, buzelor și/sau limbii, care pot fi asociate cu dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- dacă luați un medicament numit fluvoxamină (utilizat pentru tratamentul depresiei și al tulburării obsesiv-compulsive [TOC])
- dacă aveți boală severă sau în stadiu terminal a ficatului
- dacă aveți boală severă sau în stadiu terminal a rinichilor, care necesită dializă.

Dacă vă încadrați în oricare dintre situațiile de mai sus, nu luați Pirfenidon MSN. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Pirfenidon MSN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Puteți deveni mai sensibil la lumina soarelui (reacție de fotosensibilitate) atunci când luați Pirfenidon MSN. Evitați soarele (inclusiv lămpile solare) în timp ce luați Pirfenidon MSN. Utilizați cremă de protecție solară în fiecare zi și acoperiți-vă brațele, picioarele și capul pentru a reduce expunerea la lumina soarelui (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile).
- Nu trebuie să luați alte medicamente, cum sunt antibiotice din grupa tetraciclinelor (cum este doxiciclina), care vă pot face mai sensibil la lumina soarelui.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme ușoare până la moderate la nivelul ficatului.
- Trebuie să opriți fumatul înainte și în timpul tratamentului cu Pirfenidon MSN. Fumatul poate reduce efectul Pirfenidon MSN.
- Pirfenidon MSN poate determina amețeli și oboseală. Aveți grijă dacă trebuie să luați parte la activități în care trebuie să dați dovadă de vigilență și coordonare.
- Pirfenidon MSN poate determina pierdere în greutate. Medicul vă va monitoriza greutatea în timp ce veți lua acest medicament.
- În asociere cu tratamentul cu Pirfenidon MSN au fost raportate sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică și reacție la medicament însoțită de eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Opriți tratamentul cu Pirfenidon MSN și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Pirfenidon MSN poate determina probleme grave ale ficatului și unele cazuri pot fi letale. Va trebui să vi se efectueze o analiză de sânge înainte de a începe să luați Pirfenidon MSN și la intervale lunare în primele 6 luni, iar apoi la fiecare 3 luni în timp ce luați acest medicament, pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător. Este important să vi se efectueze cu regularitate aceste analize de sânge atât timp cât luați Pirfenidon MSN.

Copii și adolescenți

Nu administrați Pirfenidon MSN copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Pirfenidon MSN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important în special dacă luați următoarele medicamente, întrucât acestea pot modifica efectul Pirfenidon MSN.

Medicamente care pot accentua reacțiile adverse la Pirfenidon MSN:

- enoxacină (un tip de antibiotic)
- ciprofloxacina (un tip de antibiotic)
- amiodaronă (utilizată în tratamentul anumitor tipuri de boală a inimii)
- propafenonă (utilizată în tratamentul anumitor tipuri de boală a inimii)
- fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei și al tulburării obsesiv-compulsive (TOC)).

Medicamente care pot reduce eficacitatea Pirfenidon MSN:

- omeprazol (utilizat în tratamentul unor afecțiuni cum sunt indigestie, boală de reflux gastroesofagian)
- rifampicină (un tip de antibiotic).

Pirfenidon MSN împreună cu alimente și băuturi

Nu beți suc de grepfrut în timpul administrării acestui medicament. Grepfrutul poate împiedica Pirfenidon MSN să acționeze în mod corespunzător.

Sarcina și alăptarea

Ca măsură de precauție, este de preferat să evitați să utilizați Pirfenidon MSN dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, deoarece riscurile posibile pentru făt nu sunt cunoscute.

Dacă alăptați sau planificați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pirfenidon MSN. Deoarece nu se cunoaște dacă Pirfenidon MSN trece în laptele matern la om, medicul dumneavoastră va discuta despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă resimțiți amețeli sau oboseală după ce ați luat Pirfenidon MSN.

Pirfenidon MSN conține sodiu

Pirfenidon MSN conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic “nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Pirfenidon MSN

Tratamentul cu Pirfenidon MSN trebuie inițiat și supravegheat de către un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratamentul FPI.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul dumneavoastră vă va fi administrat în doze crescătoare, după cum urmează:

- în primele 7 zile, luați o doză de 267 mg (1 comprimat), de 3 ori pe zi împreună cu alimente (în total 801 mg/zi)
- între ziua 8 și ziua 14, luați o doză de 534 mg (2 comprimate), de 3 ori pe zi împreună cu alimente (în total 1602 mg/zi)
- începând cu ziua 15 (întreținere), luați o doză de 801 mg (3 comprimate de 267 mg sau 1 comprimat de 801 mg), de trei ori pe zi împreună cu alimente (în total 2403 mg/zi).

Doza zilnică recomandată de Pirfenidon MSN pentru tratamentul de întreținere este 801 mg (3 comprimate de 267 mg sau 1 comprimat de 801 mg) de trei ori pe zi, administrată împreună cu alimente, în total 2403 mg/zi.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă, în timpul mesei sau după masă, pentru a reduce riscul de reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău) și amețeli. Dacă simptomele continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Reducerea dozei ca urmare a apariției reacțiilor adverse

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza dacă manifestați reacții adverse, cum sunt probleme la nivelul stomacului, orice reacții la nivelul pielii apărute în urma expunerii la lumina soarelui sau lămpile solare sau modificări semnificative ale valorilor enzimelor ficatului.

Dacă luați mai mult Pirfenidon MSN decât trebuie

Contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau serviciul de urgență al celui mai apropiat spital dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie și luați medicamentul cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Pirfenidon MSN

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Fiecare doză trebuie administrată la interval de cel puțin 3 ore. Nu luați mai multe comprimate într-o zi decât doza zilnică prescrisă.

Dacă încetați să luați Pirfenidon MSN

În unele situații, medicul dumneavoastră vă va sfătui să încetați să luați Pirfenidon MSN. Dacă, indiferent de motiv, trebuie să încetați să luați Pirfenidon MSN mai mult de 14 zile consecutive, medicul dumneavoastră vă va reiniția tratamentul cu o doză de 267 mg de 3 ori pe zi, crescând treptat doza la 801 mg de 3 ori pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Pirfenidon MSN și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome sau semne

- Umflare la nivelul feței, buzelor și/sau limbii, mâncărime, urticarie, dificultate la respirație sau respirație șuierătoare sau senzație de slăbiciune, acestea fiind semne de angioedem, o reacție alergică gravă sau șoc anafilactic.
- Îngălbenire a ochilor sau a pielii sau urina închisă la culoare, posibil însoțită de mâncărimi ale pielii, durere în partea superioară dreaptă a stomacului (abdomen), pierdere a poftei de mâncare, sângerare sau apariția de vânătăi mai rapid decât în mod normal sau senzație de oboseală. Acestea pot fi semne ale unei funcții hepatice anormale și pot indica afecțiuni hepatice, reprezentând o reacție adversă mai puțin frecventă la Pirfenidon MSN.
- Pete roșiatice plate sau zone circulare pe trunchi, adesea cu vezicule în centru, exfoliere a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică).
- Erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament).

Alte reacții adverse pot include

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecții ale gâtului sau ale căilor respiratorii care duc la plămâni și/sau sinuzită
- greață (senzație de rău)
- probleme la nivelul stomacului, cum sunt reflux de acid, vărsături și senzație de constipație
- diaree
- indigestie sau disconfort la nivelul stomacului
- pierdere în greutate
- scăderea poftei de mâncare
- dificultăți de somn
- oboseală
- amețeli
- dureri de cap
- scurtare a respirației
- tuse

- articulații dureroase/dureri articulare.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții ale vezicii urinare
- senzație de somnolență
- modificări ale gustului
- bufeuri
- probleme la nivelul stomacului, cum sunt senzație de balonare, disconfort și dureri abdominale, senzație de arsură în capul pieptului și flatulență
- analize de sânge care pot indica valori crescute ale enzimelor ficatului
- reacții pe piele după expunerea la soare sau utilizarea lampilor solare
- probleme la nivelul pielii, cum sunt mâncărime a pielii, înroșire a pielii sau piele de culoare roșiatică, uscăciune a pielii, erupție trecătoare pe piele
- dureri musculare
- senzație de slăbiciune sau de lipsă de energie
- dureri în piept
- arsuri solare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- valori scăzute ale sodiului în sânge. Acestea pot cauza dureri de cap, amețeli, stare de confuzie, slăbiciune, crampe musculare sau greață și vărsături.
- analize de sânge care pot indica scăderea numărului globulelor albe din sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pirfenidon MSN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și/sau eticheta flaconului și/sau blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pirfenidon MSN

Comprimat a 267 mg

Substanța activă este pirfenidonă. Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 267 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Învelișul filmat este alcătuit din: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000 și talc,

Comprimat a 801 mg

Substanța activă este pirfenidonă. Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 801 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, hidroxipropil celuloză, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Învelișul filmat este alcătuit din: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 4000 și talc,

Cum arată Pirfenidon MSN și conținutul ambalajului

Comprimat a 267 mg

Comprimatele filmate de Pirfenidon MSN 267 mg sunt comprimate ovale, de culoare albă, inscripționate cu „M” pe o parte și cu ”PF1” pe cealaltă parte.

Ambalajele tip flacon PEÎD conțin un flacon care conține 90 comprimate filmate sau două flacoane conținând fiecare 90 comprimate (180 comprimate în total).

Pirfenidon MSN 267 mg este disponibil în cutii care conțin 21, 42, 84 sau 168 comprimate filmate în blistere simple sau în cutii cu 63 x 1 și 252 x 1 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare.

Ambalajele multiple conțin 63 (ambalaj pentru faza de inițiere a tratamentului cu durată de 2 săptămâni 21+42) sau 252 (ambalaj pentru faza de întreținere a tratamentului 3 x 84) comprimate filmate.

Foliile blister pentru comprimatele de 267 mg conțin 63 sau 63 x 1 comprimate filmate și sunt însemnate fiecare cu următoarele simboluri și numele abreviate ale zilei, pentru a vă aminti să luați o doză de trei ori pe zi:



răsărit; doza de dimineață) (soare; doza din timpul zilei) și (noapte; doza de seară).

Lu. Ma. Mi. Jo. Vi. Sâ. Du.

Comprimat a 801 mg

Comprimatele filmate de Pirfenidon MSN 801 mg sunt comprimate ovale, de culoare albă, inscripționate cu „M” pe o parte și cu ”PF3” pe cealaltă parte.

Ambalajele tip flacon conțin un flacon cu 90 de comprimate filmate.

Pirfenidon MSN 801 mg este disponibil în cutii care conțin 84 comprimate filmate în blistere simple sau în cutii care conțin 84 x 1 comprimate filmate în blistere perforate cu doze unitare.

Ambalajul multiplu conține 252 comprimate filmate (ambalaj pentru faza de întreținere 3 x 84).

Foliile blister pentru comprimatele de 801 mg sunt însemnate fiecare cu următoarele simboluri și numele abreviate ale zilei, pentru a vă aminti să luați o doză de trei ori pe zi:





răsărit; doza de dimineață) (soare; doza din timpul zilei) și (noapte; doza de seară).
Lu. Ma. Mi. Jo. Vi. Sâ. Du.



Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricații

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited

KW20A, Corradino Park,

Paola PLA 3000,

Malta

Fabricanții

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000,

Malta

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000,

Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Cipru	Pirfenidon MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidon MSN 801 mg, film-coated tablets
Irlanda	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets
Republica Cehă	Pirfenidon MSN
Slovenia	Pirfenidon MSN 267 mg filmsko obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmsko obložene tablete
Croația	Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete
Polonia	Pirfenidon MSN
România	Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Bulgaria	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets Пирфенидон MSN 267 mg филмирани таблетки Пирфенидон MSN 801 mg филмирани таблетки
Slovacia	Pirfenidon MSN
Ungaria	Pirfenidon MSN 267 mg filmtabletta Pirfenidon MSN 801 mg filmtabletta
Estonia	Pirfenidone MSN
Lituania	Pirfenidone MSN 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone MSN 801 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Pirfenidone MSN 267 mg apvalkotās tabletes Pirfenidone MSN 801 mg apvalkotās tabletes

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026