

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Pirfenidone/Sandoz 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

πιρφενιδόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pirfenidone/Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pirfenidone/Sandoz
3. Πώς να πάρετε το Pirfenidone/Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pirfenidone/Sandoz
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pirfenidone/Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Pirfenidone/Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της Ιδιοπαθούς Πνευμονικής Ίνωσης (IPF) σε ενήλικες.

Η Ιδιοπαθής Πνευμονική Ίνωση είναι μία πάθηση κατά την οποία οι ιστοί στους πνεύμονες πρήζονται και αναπτύσσουν ουλές με την πάροδο του χρόνου, με αποτέλεσμα τη δυσκολία στη βαθιά αναπνοή. Το γεγονός αυτό δυσχεραίνει τη σωστή λειτουργία των πνευμόνων. Το Pirfenidone/Sandoz βοηθά στη μείωση της δημιουργίας ουλών και του πρηξίματος στους πνεύμονες και σας βοηθά να αναπνέετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pirfenidone/Sandoz

Μην πάρετε το Pirfenidone/Sandoz

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιρφενιδόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που εμφανίσατε στο παρελθόν αγγειοοίδημα λόγω της πιρφενιδόνης, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη και/ή τη γλώσσα που μπορεί να συνδέονται με δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό
- σε περίπτωση που παίρνετε ένα φάρμακο που ονομάζεται φλουβοξαμίνη [χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (OCD)]
- σε περίπτωση που πάσχετε από ηπατική νόσο σοβαρή ή τελικού σταδίου
- σε περίπτωση που πάσχετε από νεφρική νόσο σοβαρή ή τελικού σταδίου και υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση.

Εάν ισχύει για σας οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μην πάρετε το Pirfenidone/Sandoz. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pirfenidone/Sandoz.

- Μπορεί να παρουσιάσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (αντίδραση φωτοευαισθησίας), όταν λαμβάνετε το Pirfenidone/Sandoz. Αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο (συμπεριλαμβανομένης και της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pirfenidone/Sandoz. Χρησιμοποιείτε καθημερινά αντιηλιακό και καλύπτετε τα χέρια, τα πόδια και το κεφάλι σας, για να μειώσετε την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία (βλ. παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Δεν θα πρέπει να λαμβάνετε άλλα φάρμακα, όπως αντιβιοτικά τετρακυκλίνης (όπως δοξυκυκλίνη), τα οποία μπορεί να αυξήσουν την ευαισθησία σας στην ηλιακή ακτινοβολία.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν πάσχετε από προβλήματα στους νεφρούς.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια προβλήματα στο ήπαρ (συκώτι).
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pirfenidone/Sandoz θα πρέπει να διακόψετε το κάπνισμα. Το κάπνισμα μπορεί να μειώσει τη δράση του Pirfenidone/Sandoz.
- Το Pirfenidone/Sandoz μπορεί να προκαλέσει ζάλη και κόπωση. Προσέχετε ιδιαίτερα, εάν πρέπει να συμμετάσχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση και συντονισμό.
- Το Pirfenidone/Sandoz μπορεί να προκαλέσει απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το βάρος σας κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου.
- Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση καθώς και αντίδραση στο φάρμακο με συμπτώματα ηωσινοφιλίας και συστηματικού συνδρόμου (DRESS), έχουν αναφερθεί και συσχετίζονται με τη θεραπεία με την πιρφενιδόνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pirfenidone/Sandoz και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Το Pirfenidone/Sandoz μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ (συκώτι) και έχουν υπάρξει ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Pirfenidone/Sandoz θα πρέπει να κάνετε εξετάσεις αίματος, οι οποίες θα επαναλαμβάνονται κάθε μήνα για τους 6 πρώτους μήνες της θεραπείας και, στη συνέχεια, κάθε 3 μήνες καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, προκειμένου να ελέγχεται η φυσιολογική λειτουργία του ήπατος. Είναι σημαντικό να κάνετε αυτές τις εξετάσεις αίματος τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Pirfenidone/Sandoz.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε Pirfenidone/Sandoz σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pirfenidone/Sandoz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό, εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να αλλάζουν τη δράση του Pirfenidone/Sandoz.

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Pirfenidone/Sandoz:

- ενοξασίνη (τύπος αντιβιοτικού)
- σιπροφλοξασίνη (τύπος αντιβιοτικού)
- αμιωδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρδιακών νόσων)
- προπαφενόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρδιακών νόσων)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (OCD)).

Φάρμακα, τα οποία μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Pirfenidone/Sandoz:

- ομεπραζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παθήσεων όπως δυσπεψία, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- ριφαμπικίνη (τύπος αντιβιοτικού).

Το Pirfenidone/Sandoz με τροφή και ποτό

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ, όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το γκρέιπφρουτ μπορεί να εμποδίσει την αποτελεσματική δράση του Pirfenidone/Sandoz.

Κύηση και θηλασμός

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Pirfenidone/Sandoz εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς ο κίνδυνος για το αγέννητο παιδί είναι άγνωστος.

Εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Pirfenidone/Sandoz. Καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Pirfenidone/Sandoz εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με τους κινδύνους και τα οφέλη της θεραπείας με το συγκεκριμένο φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού εάν αποφασίσετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζαλάδα ή κούραση μετά τη λήψη του Pirfenidone/Sandoz.

Το Pirfenidone/Sandoz περιέχει νάτριο

Το Pirfenidone/Sandoz περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Pirfenidone/Sandoz

Η θεραπεία με Pirfenidone/Sandoz θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικό ιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της Ιδιοπαθούς Πνευμονικής Ίνωσης.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το φάρμακό σας θα σας χορηγείται συνήθως σε αυξανόμενες δόσεις, ως εξής:

- για τις πρώτες 7 ημέρες, πάρτε μία δόση των 267 mg (1 δισκίο κίτρινου χρώματος), 3 φορές την ημέρα μαζί με τροφή (σύνολο 801 mg/ημέρα)
- από την ημέρα 8 έως 14, πάρτε μία δόση των 534 mg (2 δισκία κίτρινου χρώματος), 3 φορές την ημέρα μαζί με τροφή (σύνολο 1.602 mg/ημέρα)
- από την ημέρα 15 και εξής (συντήρηση), πάρτε μία δόση των 801 mg (3 δισκία κίτρινου χρώματος ή ένα δισκίο σκούρου ρόζ χρώματος), 3 φορές την ημέρα μαζί με τροφή (σύνολο 2.403 mg/ημέρα).

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση συντήρησης του Pirfenidone/Sandoz είναι 801 mg (3 δισκία κίτρινου χρώματος ή ένα δισκίο σκούρου ρόζ χρώματος) τρεις φορές την ημέρα μαζί με τροφή, για συνολικά 2.403 mg/ημέρα.

Καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό, κατά τη διάρκεια ή μετά από γεύμα προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών όπως ναυτία (τάση για έμετο) και ζαλάδα. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται, επισκεφθείτε το γιατρό σας.

Μείωση της δόσης λόγω ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως στομαχικές διαταραχές, δερματικές αντιδράσεις στην ηλιακή ακτινοβολία ή σε τεχνητή ηλιακή ακτινοβολία ή σημαντικές μεταβολές στα επίπεδα των ηπατικών σας ενζύμων, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pirfenidone/Sandoz από την κανονική

Επικοινωνήστε άμεσα με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα θα έπρεπε και πάρτε το φάρμακο

μαζί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pirfenidone/Sandoz

Εάν ξεχάσετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 3 ωρών μεταξύ των δόσεων. Μην λαμβάνετε περισσότερα δισκία από την ημερήσια δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pirfenidone/Sandoz

Σε ορισμένες καταστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το Pirfenidone/Sandoz. Εάν για οποιοδήποτε λόγο πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Pirfenidone/Sandoz για περισσότερες από 14 διαδοχικές ημέρες, ο γιατρός σας θα σας ξεκινήσει πάλι τη θεραπεία σας με μία δόση 267 mg 3 φορές την ημέρα και θα αυξήσει σταδιακά αυτή τη δόση σε 801 mg 3 φορές την ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Pirfenidone/Sandoz και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ή σημεία

- Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη και/ή στη γλώσσα, φαγούρα, κνίδωση, δυσκολία στην αναπνοή ή συριγμό, ή τάση λιποθυμίας, τα οποία είναι σημεία αγγειοοιδήματος, μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης ή αναφυλαξίας.
- Κιτρίνισμα των οφθαλμών ή του δέρματος ή σκουρόχρωμα ούρα, που μπορεί να συνοδεύονται από φαγούρα του δέρματος, πόνο στην επάνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας (κοιλιά), απώλεια όρεξης, αιμορραγία ή μελανίες πιο εύκολα από το φυσιολογικό ή αίσθημα κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μη φυσιολογικής λειτουργίας του ήπατος (συκώτι) και μπορεί να υποδηλώνουν βλάβη του ήπατος, η οποία είναι μια όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Pirfenidone/Sandoz.
- Κοκκινωπά μη εξογκωμένα ή κυκλικά σημάδια («μπαλώματα») στον κορμό του σώματος, συχνά με κεντρικές φουσκάλες, ξεφλούδισμα του δέρματος, έλκη στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη μπορεί να προηγούνται αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Γενικευμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις του φάρυγγα ή των αεραγωγών στους πνεύμονες και/ή παραρρινοκολπίτιδα
- τάση για έμετο (ναυτία)
- προβλήματα στο στομάχι, όπως παλινδρόμηση οξέων, έμετος και αίσθηση δυσκοιλιότητας
- διάρροια
- δυσπεψία ή στομαχικές διαταραχές
- απώλεια βάρους
- μειωμένη όρεξη
- δυσκολία στον ύπνο
- κόπωση

- ζάλη
- πονοκέφαλος
- δυσκολία στην αναπνοή
- βήχας
- πόνοι στις αρθρώσεις.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις της ουροδόχου κύστης
- υπνηλία
- αλλαγές στη γεύση
- εξάψεις
- προβλήματα στο στομάχι, όπως αίσθημα τυμπανισμού, πόνος και δυσφορία στην κοιλιά, αίσθημα καύσου και αέρια
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων
- δερματικές αντιδράσεις μετά από έκθεση στο φυσικό ηλιακό φως ή σε τεχνητή ηλιακή ακτινοβολία
- προβλήματα στο δέρμα, όπως φαγούρα στο δέρμα, κοκκίνισμα του δέρματος, ξηροδερμία, δερματικό εξάνθημα
- μυϊκός πόνος
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψης ενέργειας
- πόνος στο θώρακα
- ηλιακό έγκαυμα.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, ζαλάδα, σύγχυση, αδυναμία, μυϊκές κράμπες ή ναυτία και έμετο.
- οι εξετάσεις αίματος μπορεί να δείξουν μείωση των λευκοκυττάρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Pirfenidone/Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη φιάλη και στην κυνέλη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ (EXP). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pirfenidone/Sandoz

Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η πιρφενιδόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 267 mg πιρφενιδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), πυριτίου διοξείδιο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572)
Επικάλυψη δισκίου (Opadry yellow 85F220100): πολυβινυλαλκοόλη – μερικώς υδρολυμένη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης (E553B) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Pirfenidone/Sandoz 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η πιρφενιδόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 801 mg πιρφενιδόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: προζελατινοποιημένο άμυλο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), πυριτίου διοξείδιο (E551), μαγνήσιο στεατικό (E572)
Επικάλυψη δισκίου (Opadry pink 85F240048): πολυβινυλαλκοόλη – μερικώς υδρολυμένη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, τάλκης (E553B) και σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172) και σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172).

Εμφάνιση του Pirfenidone/Sandoz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, οβάλ, περίπου 1,2 x 0,7 cm αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, που φέρουν τη χάραξη "SD267" στη μία πλευρά.

Τα Pirfenidone/Sandoz 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι ροζ σκούρου χρώματος, ωοειδούς σχήματος, περίπου 1,8 x 0,9 cm αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, με εγχάρακτη την ένδειξη "SD801" στη μία πλευρά.

Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Pirfenidone/Sandoz είναι διαθέσιμο σε κυψέλες PVC/PE/PVDC-Alu σε

- Συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 63 ή 252 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Συσκευασίες κυψέλης μονής δόσης των 63x1 ή 252x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Συσκευασίες έναρξης της θεραπείας 2 εβδομάδων:

- Πολυσυσκευασία κυψέλης που περιέχει 63 (1 συσκευασία των 21 και 1 συσκευασία των 42) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- Πολυσυσκευασία κυψέλης μονής δόσης που περιέχει 63 (1 συσκευασία των 21x1 και 1 συσκευασία των 42x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Συσκευασία συνέχισης της θεραπείας:

- Πολυσυσκευασία κυψέλης που περιέχει 252 (3 συσκευασίες των 84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- Πολυσυσκευασία κυψέλης μονής δόσης που περιέχει 252 (3 συσκευασίες των 84x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι συσκευασίες κυψέλης των 267 mg που περιέχουν 63 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, οι συσκευασίες κυψέλης μονής δόσης που περιέχουν 63x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και οι συσκευασίες έναρξης της θεραπείας 2 εβδομάδων φέρουν τα ακόλουθα σύμβολα και συντομευμένα ονόματα ημέρας, ως υπενθύμιση για τη λήψη της δόσης τρεις φορές ημερησίως:



(ανατολή, πρωινή δόση)



(ήλιος, δόση κατά τη διάρκεια της ημέρας)



(φεγγάρι, βραδινή δόση).

Δευ. Τρ. Τετ. Πέμ. Παρ. Σάβ. Κυρ.

Pirfenidone/Sandoz 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Το Pirfenidone/Sandoz είναι διαθέσιμο σε κυψέλες PVC/PE/PVDC-Alu σε

- Συσκευασίες κυψέλης που περιέχουν 84 ή 252 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- Συσκευασίες κυψέλης μονής δόσης των 84x1 ή 252x1 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων

Συσκευασία συνέχισης της θεραπείας:

- Πολυσυσκευασία κυψέλης που περιέχει 252 (3 συσκευασίες των 84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή
- Πολυσυσκευασία κυψέλης μονής δόσης που περιέχει 252 (3 συσκευασίες των 84x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Οι συσκευασίες κυψέλης των 801 mg φέρουν τα ακόλουθα σύμβολα και συντομευμένα ονόματα ημέρας, ως υπενθύμιση για τη λήψη της δόσης τρεις φορές ημερησίως:



(ανατολή, πρωινή δόση)



(ήλιος, δόση κατά τη διάρκεια της ημέρας)



(φεγγάρι, βραδινή δόση).

Δευ. Τρ. Τετ. Πέμ. Παρ. Σάβ. Κυρ.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Veronškova ulica 57

SI-1000 Ljubljana

Σλοβενία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Φραγκοκκλησιάς 7,

ΤΚ 15125 Μαρούσι, Ελλάδα

Τηλ: +30 216 600 5000

Παρασκευαστής

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veronškova ulica 57

1526 Ljubljana

Σλοβενία

Lek Pharmaceuticals d.d.,

Trimlini 2d,

9220 Lendava,

Σλοβενία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο

Pirfenidon Sandoz 267 mg filmomhulde tabletten

Pirfenidon Sandoz 801 mg filmomhulde tabletten

Γαλλία	PIRFENIDONE SANDOZ 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE SANDOZ 801 mg, comprimé pelliculé
Δανία	Pirfenidone Sandoz
Ελλάδα	Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Pirfenidone/Sandoz 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Pirfenidone Sandoz 267 mg, Film-coated Tablet Pirfenidone Sandoz 801 mg, Film-coated Tablet
Ισπανία	Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ιταλία	Pirfenidone Sandoz
Κροατία	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete
Νορβηγία	Pirfenidone Sandoz
Ολλανδία	Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten
Πολωνία	Pirfenidone Sandoz
Πορτογαλία	Pirfenidona Sandoz
Σουηδία	Pirfenidone Sandoz
Φινλανδία	Pirfenidone Sandoz 267 mg tabletti, kalvopäällysteinen Pirfenidone Sandoz 801 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 07/2025.