UPUTSTVO ZA LEK

Pirfenidon Zentiva®, 267 mg, film tablete
Pirfenidon Zentiva®, 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 pročitaćete:

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

1. Šta je lek Pirfenidon Zentiva i čemu je namenjen

Lek Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva

Lek Pirfenidon Zentiva ne smete uzimati:

- 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 koji mogu biti povezani sa otežanim disanjem ili zviždanjem u plućima
- ako uzimate lek fluvoksamin (koristi se u lečenju depresije i opsesivno-kompulzivnog 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, nemojte uzimati lek Pirfenidon Zentiva. 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 Zentiva:

- Dok uzimate lek Pirfenidon Zentiva možete postati osetljiviji na sunčevu svetlost (fotosenzitivna reakcija). Izbegavajte izlaganje suncu (uključujući i lampe za sunčanje, solarijume) dok uzimate lek Pirfenidon Zentiva. Svakodnevno koristite sredstva za zaštitu od sunca i neka vam ruke, noge i glava budu pokriveni kako biste smanjili izlaganje sunčevoj svetlosti (videti odeljak 4: Moguća neželjena dejstva).
- Ne smete 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 bubrezima.
- Recite svom lekaru ukoliko imate blage do umerene probleme sa jetrom.
- Pre i tokom lečenja lekom Pirfenidon Zentiva prestanite da pušite. Pušenje cigareta može smanjiti dejstvo leka Pirfenidon Zentiva.
- Lek Pirfenidon Zentiva može izazvati nesvesticu i umor. Budite oprezni ako morate učestvovati u aktivnostima koje od Vas zahtevaju koncentraciju i koordinaciju.
- Lek Pirfenidon Zentiva može uzrokovati gubitak telesne mase. Dok uzimate ovaj lek, lekar će pratiti Vašu telesnu masu.
- Kod primene leka Pirfenidon Zentiva prijavljeni su slučajevi *Stevens-Johnson*-ovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize i reakcije na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prekinite uzimanje leka Pirfenidon Zentiva i odmah potražite medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koje su opisane u delu 4.

Lek Pirfenidon Zentiva može da izazove ozbiljne probleme sa jetrom, a neki slučajevi su završili smrtnim ishodom. Potrebno je da uradite analize krvi pre nego što započnete uzimanje leka Pirfenidon Zentiva, a zatim u intervalima od jednog meseca prvih 6 meseci, zatim svaka 3 meseca dokle god budete uzimali ovaj lek, zbog provere da li Vam jetra radi ispravno. Važno je da redovno vršite analize krvi sve dok uzimate lek Pirfenidon Zentiva.

Deca i adolescenti
Lek Pirfenidon Zentiva ne smete davati deci i adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Pirfenidon Zentiva
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 promeniti dejstvo leka Pirfenidon Zentiva.

Lekovi koji mogu da pojačaju neželjena dejstva leka Pirfenidon Zentiva:
- 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-kompulzivnog poremećaja (OKP))

Lekovi koji mogu da smanje efikasnost leka Pirfenidon Zentiva:
- omeprazol (koristi se u lečenju stanja poput loše probave, gastroezofagealne refluksne bolesti)
- rifampicin (vrsta antibiotika)

Uzimanje leka Pirfenidon Zentiva sa hranom i pićima
Dok uzimate ovaj lek nemojte piti sok od grejpfruta. Grejpfrut može da spreči da lek Pirfenidon Zentiva pravilno deluje.

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

Kao mera opreza, savetuje se da izbegavate primenu leka Pirfenidon Zentiva ako ste trudni, nameravate da zatrudnite ili sumnjate da biste mogli biti trudni jer potencijalni rizici za nerođeno dete nisu poznati.

Ako dojite ili planirate da dojite, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Pirfenidon Zentiva. Budući da nije poznato da li lek Pirfenidon Zentiva prelazi u majčino mleko, ako odlučite da dojite, Vaš lekar će razmotriti rizike i koristi od uzimanja ovog leka za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ako osećate vrtoglavicu ili umor nakon što ste uzeli lek Pirfenidon Zentiva.

Lek Pirfenidon Zentiva sadrži natrijum
Lek Pirfenidon Zentiva sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je "bez natrijuma".

3. Kako se uzima lek Pirfenidon Zentiva

Terapiju lekom Pirfenidon Zentiva 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.

Vaš lek će Vam obično biti dat u dozama koje će se povećavati na sledeći način:
- prvih 7 dana uzimajte dozu od 267 mg (1 žuta tableta), 3 puta dnevno sa hranom (ukupno 801 mg/dan)
- od 8. do 14. dana uzimajte dozu od 534 mg (2 žute tablete), 3 puta dnevno sa hranom (ukupno 1602 mg/dan)

● od 15. dana nadalje (održavanje) uzimajte dozu od 801 mg (3 žute tablete ili 1 smeđa tableta), 3 puta dnevno
sa hranom (ukupno 2403 mg/dan).

Preporučena dnevna doza održavanja leka Pirfenidon Zentiva je 801 mg (3 žute tablete ili 1 smeđa tableta) tri puta dnevno sa hranom, što čini ukupnu dozu od 2403 mg/dan.

Progutajte cele tablete sa vodom, tokom obroka ili nakon obroka kako biste smanjili rizik od neželjenih dejstava poput mučnine i vrtoglavice. Ako simptomi potraju, obratite se svom lekaru.

Smanjenje doze zbog neželjenih dejstava
Lekar Vam može smanjiti dozu leka ukoliko imate neželjena dejstva poput želudačnih tegoba, bilo kakvih kožnih reakcija na sunčevu svetlost ili svetlost lampe za sunčanje, ili značajnih promena vrednosti enzima jetre.

Ako ste uzeli više leka Pirfenidon Zentiva nego što treba
Odmah se javite svom lekaru, farmaceutu ili najbližoj službi za hitnu pomoć ukoliko ste uzeli više tableta nego što treba i ponesite lek sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Pirfenidon Zentiva
Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Razmak između pojedinih doza treba da bude najmanje tri sata. Nemojte uzimati više tableta u danu od propisane dnevne doze.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Pirfenidon Zentiva
U određenim situacijama, Vaš lekar može da Vam savetuje da prestanete da uzimate lek Pirfenidon Zentiva. Ukoliko iz bilo kog razloga morate da prekinete sa uzimanjem leka Pirfenidon Zentiva 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 Zentiva i odmah obavestite svog lekara ako primetite bilo koji od sledećih simptoma ili znakova
- Oticanje lica, usana i/ili jezika, svrab, koprivnjaču, otežano disanje ili zviždanje u plućima ili ako se osećate kao da ćete se onesvestiti, što su znakovi angioedema, ozbiljne alergijske reakcije ili anafilakse.
- Žutu prebojenost očiju ili kože, ili tamnu mokraću, koji mogu biti praćeni svrabom kože, bolom na gornjoj desnoj strani stomaka (abdomena), gubitkom apetita, krvarenjem ili pojavom modrica češće nego obično ili umorom. To mogu biti znaci poremećaja funkcije jetre i mogu upućivati na oštećenje jetre, koje je povremeno neželjeno dejstvo leka Pirfenidon Zentiva.
- Crvenkaste mrlje na trupu u ravni kože, kružnog oblika, često sa mehurićima u sredini, ljuštenje kože, ranice u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim osipima na koži mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (*Stevens-Johnson*-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- Široko rasprostranjen osip, visoku telesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosetljivosti na lek).

Ostala neželjena dejstva mogu uključivati
Obavestite svog lekara ukoliko se pojavi 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 upala sinusa (sinuzitis)
- mučnina
- stomačne tegobe kao što su vraćanje kiseline, povraćanje i osećaj zatvora
- proliv
- loša probava ili nadražen želudac
- gubitak telesne mase
- smanjen apetit
- poremećaj sna
- umor
- vrtoglavica
- glavobolja
- kratak dah
- kašalj
- bolovi u zglobovima.

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
- stomačne tegobe kao što su osećaj nadutosti, bol i nelagodnost u stomaku, gorušica i oslobađanje gasova
- analize krvi mogu pokazati porast vrednosti enzima jetre
- reakcije kožne nakon izlaska na sunce ili nakon korišćenja lampi za sunčanje
- kožne tegobe kao što su svrab, crvenilo, suva koža, osip na koži
- bolovi u mišićima
- osećaj slabosti ili nedostatka energije
- bol u grudima
- opekotine od sunca

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- male vrednosti natrijuma u krvi. To može izazvati glavobolju, vrtoglavicu, konfuziju, slabost, mišićne grčeve ili mučninu i povraćanje.
- analize krvi mogu pokazati smanjen broj belih krvnih ćelija

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

5. Kako čuvati lek Pirfenidon Zentiva

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Pirfenidon Zentiva 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.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Zentiva

Tablete 267 mg
Aktivna supstanca je pirfenidon.
Jedna film tableta sadrži 267 mg pirfenidona.

Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: laktoza; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Film (omotač) tablete: titan-dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E553b); polivinilalkohol (E1203); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)

Tablete 801 mg
Aktivna supstanca je: pirfenidon.
Jedna film tableta sadrži 801 mg pirfenidona.

Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: laktoza; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.
Film (omotač) tablete: titan-dioksid (E171); makrogol (E1521); talk (E553b); polivinilalkohol (E1203); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172) i gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek Pirfenidon Zentiva i sadržaj pakovanja

Pirfenidon Zentiva, 267 mg, film tablete: žute, duguljaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „267” na jednoj strani, dimenzija približno 13,2 × 6,5 mm.

Pirfenidon Zentiva, 801 mg, film tablete: braon, duguljaste, bikonveksne film tablete sa utisnutom oznakom „801” na jednoj strani, dimenzija približno 20,1 × 9,3 mm.

Pirfenidon Zentiva, 267 mg, film tablete:
Unutrašnje pakovanje je PVC-Al blister (perforirani ili neperforirani) ili PVC/Aclar (PCTFE) – Al blister (perforirani ili neperforirani), koji sadrži 21 film tabletu.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.
Spoljašnje pakovanje je višestruko pakovanje koje sadrži 252 film tablete i koje se sastoji od 3 intermedijerna pakovanja (kartonske kutije) sa po 84 film tablete.
Svaka blister traka je označena sledećim simbolima i skraćenim nazivima dana u nedelji kao podsetnik da uzimate dozu tri puta dnevno:

(jutarnja doza) (dnevna doza) (večernja doza)
Pon. Uto. Sre. Čet. Pet. Sub. Ned.

Pirfenidon Zentiva, 801 mg, film tablete:
Unutrašnje pakovanje je PVC-Al blister (perforirani ili neperforirani) ili PVC/Aclar (PCTFE) – Al blister (perforirani ili neperforirani), koji sadrži 21 film tabletu.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.
Spoljašnje pakovanje je višestruko pakovanje koje sadrži 252 film tablete i koje se sastoji od 3 intermedijerna pakovanja (kartonske kutije) sa po 84 film tablete.
Svaka blister traka je označena sledećim simbolima i skraćenim nazivima dana u nedelji kao podsetnik da uzimate dozu tri puta dnevno:

(jutarnja doza) (dnevna doza) (večernja doza)

Pon. Uto. Sre. Čet. Pet. Sub. Ned.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
ZENTIVA PHARMA D.O.O.,
Milentija Popovića 5v, sprat 2, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:
RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.,
P.O Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa, Grčka

PHAROS MT LIMITED, Hf62x, Qasam Industrijali Hal Far, Hal Far, Birzebbuga, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2024

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo 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 recepta.

Broj i datum dozvole:

Pirfenidon Zentiva, 267 mg, film tablete, ukupno 252 kom; blister, 12 x 21 kom:
000461606 2023 od 14.11.2024.
Pirfenidon Zentiva, 267 mg, film tablete, ukupno 84 kom; blister, 4 x 21 kom:
000461605 2023 od 14.11.2024.
Pirfenidon Zentiva, 801 mg, film tablete, ukupno 252 kom; blister, 12 x 21 kom:
000461418 2023 od 14.11.2024.
Pirfenidon Zentiva, 801 mg, film tablete, ukupno 84 kom; blister, 4 x 21 kom:
000461417 2023 od 14.11.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Pirfenidon Zentiva je indikovan kod odraslih osoba za terapiju idiopatske plućne fibroze (IPF).

Doziranje i način primene

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

Doziranje

Odrasli
Na početku terapije, dozu je potrebno titrirati u periodu od 14 dana do preporučene dnevne doze od 2403 mg/dan na sledeći način:

- Od 1. do 7. dana: doza od 267 mg, primenjena tri puta dnevno (801 mg/dan)
- Od 8. do 14. dana: doza od 534 mg, primenjena tri puta dnevno (1602 mg/dan)
- Od 15. dana nadalje: doza od 801 mg, primenjena tri puta dnevno (2403 mg/dan).

Preporučena dnevna doza održavanja leka Pirfenidon Zentiva je 801 mg tri puta dnevno sa hranom, što čini ukupnu dozu od 2403 mg/dan.

Ni za jednog pacijenta se ne preporučuju doze veće od 2403 mg/dan (videti odeljak „Predoziranje" u Sažetku karakteristika leka).

Pacijenti koji propuste terapiju lekom Pirfenidon Zentiva tokom 14 uzastopnih dana ili duže, treba ponovo da započnu terapiju primenom inicijalnog režima dvonedeljne titracije do preporučene dnevne doze.

Kod privremenog prekida terapije kraćeg od 14 uzastopnih dana, terapija se može nastaviti prethodnom preporučenom dnevnom dozom bez titracije.

Prilagođavanje doze i ostale mere za bezbednu upotrebu
Gastrointestinalne smetnje: Pacijente koji ne podnose terapiju zbog gastrointestinalnih neželjenih dejstava treba podsetiti da lek uzimaju sa hranom. Ukoliko se simptomi nastave, doza pirfenidona može se smanjiti na 267–534 mg, dva do tri puta na dan sa hranom, uz ponovno postepeno povećanje do preporučene dnevne doze prema podnošljivosti. Ukoliko se simptomi nastave, pacijentima se može savetovati da privremeno prekinu terapiju na jednu do dve nedelje dok se simptomi ne povuku.

Fotosenzitivna reakcija ili osip: Pacijente kod kojih se jave blaga do umerena fotosenzitivna reakcija ili osip potrebno je podsetiti da svakog dana koriste sredstvo za zaštitu od sunca i da izbegavaju izlaganje suncu (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka). Doza pirfenidona može se smanjiti na 801 mg svakog dana (267 mg tri puta na dan). Ukoliko osip potraje duže od 7 dana, upotrebu leka Pirfenidon Zentiva treba obustaviti na 15 dana, uz ponovno postepeno povećanje do preporučene dnevne doze na isti način kao i tokom perioda postepenog povećavanja doze.

Pacijente kod kojih se jave teška fotosenzitivna reakcija ili osip treba uputiti da prekinu upotrebu leka i da potraže savet lekara (videti odeljak „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku

karakteristika leka). Kada se osip povuče, može se ponovno započeti primena leka Pirfenidon Zentiva, uz ponovno postepeno povećanje do preporučene dnevne doze, prema odluci lekara.

Funkcija jetre: U slučaju značajnog povećanja vrednosti alanin i/ili aspartat aminotransferaze (ALT/AST), sa ili bez povećanja vrednosti bilirubina, dozu pirfenidona treba prilagoditi ili prekinuti terapiju prema smernicama navedenim u odeljku „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka.

Posebne populacije

Starije osobe

Za pacijente od 65 godina i starije nije potrebno prilagođavanje doze (videti odeljak „Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije jetre

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre (tj. stadijuma A i B prema *Child-Pugh* klasifikaciji). Međutim, pošto bi kod nekih pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije jetre koncentracija pirfenidona u plazmi mogla da bude povećana, kod lečenja takvih pacijenata lekom Pirfenidon Zentiva potreban je oprez. Terapiju lekom Pirfenidon Zentiva ne treba primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre ili u terminalnoj fazi bolesti jetre (videti odeljke „Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka, „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka" u Sažetku karakteristika leka i „Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

Oštećenje funkcije bubrega

Nije potrebno prilagođavanje doze kod pacijenata sa blagim oštećenjem funkcije bubrega. Lek Pirfenidon Zentiva je potrebno primenjivati uz oprez kod pacijenata sa umerenim (klirens kreatinina 30-50 mL/min) oštećenjem funkcije bubrega. Lek Pirfenidon Zentiva ne sme se primenjivati kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina <30 mL/min) ili u terminalnoj fazi bolesti bubrega zbog koje je neophodna dijaliza (videti odeljke „Kontraindikacije" u Sažetku karakteristika leka i „Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primene leka Pirfenidon Zentiva u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju IPF.

Način primene

Lek Pirfenidon Zentiva je namenjen za oralnu primenu. Tablete treba progutati cele sa vodom i uzimati sa hranom kako bi se smanjila mogućnost pojave mučnine i vrtoglavice (videti odeljke „Neželjena dejstva" u Sažetku karakteristika leka i „Farmakokinetički podaci" u Sažetku karakteristika leka).

Lista pomoćnih supstanci

Jezgro tablete

laktoza;
kroskarmeloza-natrijum;
silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
magnezijum-stearat.

Film (omotač) tablete

titan-dioksid (E171);
makrogol (E1521);
talk (E553b)
polivinilalkohol (E1203)

Tableta 267 mg

gvožđe(III)-oksid, žuti (E172)

Tableta 801 mg
gvožđe(III)-oksid, crveni (E172)
gvožđe(III)-oksid, crni (E172)

Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

Rok upotrebe

30 meseci

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Pirfenidon Zentiva, 267 mg, film tablete:
Unutrašnje pakovanje je PVC-Al blister (perforirani ili neperforirani) ili PVC/Aclar (PCTFE) – Al blister (perforirani ili neperforirani), koji sadrži 21 film tabletu.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.
Spoljašnje pakovanje je višestruko pakovanje koje sadrži 252 film tablete i koje se sastoji od 3 intermedijerna pakovanja (kartonske kutije) sa po 84 film tablete.

Pirfenidon Zentiva, 801 mg, film tablete:
Unutrašnje pakovanje je PVC-Al blister (perforirani ili neperforirani) ili PVC/Aclar (PCTFE) – Al blister (perforirani ili neperforirani), koji sadrži 21 film tabletu.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 blistera (ukupno 84 film tablete) i Uputstvo za lek.
Spoljašnje pakovanje je višestruko pakovanje koje sadrži 252 film tablete i koje se sastoji od 3 intermedijerna pakovanja (kartonske kutije) sa po 84 film tablete.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.