

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Pirfenidon Medical Valley 267 mg filmovertrukne tabletter
Pirfenidon Medical Valley 534 mg filmovertrukne tabletter
Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmovertrukne tabletter

pirfenidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pirfenidon Medical Valley
3. Sådan skal du tage Pirfenidon Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pirfenidon Medical Valley indeholder det aktive stof pirfenidon og bruges til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose (IPF) hos voksne.

IPF er en sygdom, hvor vævet i lungerne hæver og bliver arret over tid, og det gør det svært at trække vejret dybt. Dette gør, at det bliver svært for lungerne at fungere rigtigt. Pirfenidon Medical Valley hjælper med at mindske ardannelsen og hævelsen i lungerne og hjælper dig med at trække vejret bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pirfenidon Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pirfenidon Medical Valley

- hvis du er allergisk over for pirfenidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pirfenidon Medical Valley (angivet i punkt 6).
- hvis du tidligere har fået angioødem i forbindelse med brug af pirfenidon. Symptomerne omfatter hævelse af ansigtet, læberne og/eller tungen og kan være forbundet med vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning.
- hvis du tager et lægemiddel ved navn fluvoxamin (som bruges til at behandle depression og tvangslidelse [OCD]).
- hvis du har svær leversygdom eller leversygdom i sidste stadie.
- hvis du har svær nyresygdom eller nyresygdom i sidste stadie, som kræver dialyse.

Hvis noget af ovennævnte gælder for dig, må du ikke tage Pirfenidon Medical Valley. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pirfenidon Medical Valley.

- Du kan blive mere følsom over for sollys (lysfølsomhedsreaktion), når du tager Pirfenidon Medical Valley. Undgå solen (også solarier), mens du tager Pirfenidon Medical Valley. Brug solcreme med høj faktor hver dag, og tildæk arme, ben og hoved for at mindske udsættelsen for sollys (se punkt 4: Bivirkninger).
- Du må ikke tage andre lægemidler såsom antibiotika af tetracyclintypen (såsom doxycyclin), som kan gøre dig mere følsom over for sollys.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af nyreproblemer.
- Fortæl det til lægen, hvis du lider af lette til moderate leverproblemer.
- Hold op med at ryge før og under behandlingen med Pirfenidon Medical Valley. Rygning kan mindske Pirfenidon Medical Valleys virkning.
- Pirfenidon Medical Valley kan give svimmelhed og træthed. Vær forsigtig, hvis du deltager i aktiviteter, hvor du skal være vågen og koordineret.
- Pirfenidon Medical Valley kan give vægttab. Din læge skal holde øje med din vægt, mens du tager lægemidlet.
- Der er blevet indberettet tilfælde af Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med øget antal eosinofile blodceller (eosinofili) og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med Pirfenidon Medical Valley. Stop med at tage Pirfenidon Medical Valley og kontakt straks lægen, hvis du oplever symptomer på de alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Pirfenidon Medical Valley kan forårsage alvorlige leverproblemer og nogle tilfælde har været dødelige. Du skal have taget en blodprøve, før du begynder at tage Pirfenidon Medical Valley, og hver måned i de første 6 måneder og derefter hver 3. måned, mens du tager dette lægemiddel, for at kontrollere om leveren fungerer, som den skal. Det er vigtigt, at du får taget disse blodprøver jævnlige, så længe du tager Pirfenidon Medical Valley.

Børn unge

Pirfenidon Medical Valley må ikke gives til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Pirfenidon Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er især vigtigt, hvis du tager følgende lægemidler, da de kan påvirke Pirfenidon Medical Valleys virkning.

Lægemidler, som kan øge Pirfenidon Medical Valleys bivirkninger:

- enoxacin (et antibiotikum)
- ciprofloxacin (et antibiotikum)
- amiodaron (bruges til at behandle visse former for hjertesygdomme)
- propafenon (bruges til at behandle visse former for hjertesygdomme)
- fluvoxamin (bruges til at behandle depression og tvangslidelse (OCD)).

Lægemidler, som kan nedsætte virkningen af Pirfenidon Medical Valley:

- omeprazol (bruges til at behandle lidelser såsom fordøjelsesbesvær, opstød)
- rifampicin (et antibiotikum).

Brug af Pirfenidon Medical Valley sammen med mad og drikke

Du må ikke drikke grapefrugtjuice, når du tager dette lægemiddel. Grapefrugt kan forhindre, at Pirfenidon Medical Valley virker som det skal.

Graviditet og amning

Som en sikkerhedsforanstaltning, foretrækkes det at undgå brugen af Pirfenidon Medical Valley, hvis du er gravid, planlægger at blive gravid eller har mistanke om, at du er gravid, da de mulige risici for det ufødte barn ikke kendes.

Hvis du ammer eller planlægger at amme, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du begynder at tage Pirfenidon Medical Valley. Da det ikke vides, om Pirfenidon Medical Valley udskilles i modermælk, vil lægen tale med dig om risici og fordele ved at tage lægemidlet, mens du ammer, hvis du beslutter dig for at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt efter at have taget Pirfenidon Medical Valley.

Pirfenidon Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Pirfenidon Medical Valley

Behandling med Pirfenidon Medical Valley bør påbegyndes og overvåges af en speciallæge med erfaring i diagnosticering og behandling af IPF.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du får normalt lægemidlet i stigende doser, som følger:

- i de første 7 dage tager du en dosis på 267 mg (1 gul tablet), 3 gange dagligt sammen med mad (i alt 801 mg/dag)
- fra dag 8 til 14 tager du en dosis på 534 mg (2 gule tabletter eller 1 orange tablet), 3 gange dagligt sammen med mad (i alt 1.602 mg/dag)
- fra dag 15 og fremefter (vedligeholdelse) tager du en dosis på 801 mg (3 gule tabletter eller 1 brun tablet), 3 gange dagligt sammen med mad (i alt 2.403 mg/dag).

Den anbefalede daglige vedligeholdelsesdosis af Pirfenidon Medical Valley er 801 mg (3 gule tabletter eller 1 brun tablet), 3 gange dagligt sammen med mad, i alt 2.403 mg/dag.

Tabletterne sluges hele med et glas vand under eller efter et måltid for at mindske risikoen for bivirkninger såsom kvalme og svimmelhed. Kontakt din læge, hvis symptomerne varer ved.

Nedsættelse af dosis på grund af bivirkninger

Din læge kan beslutte at sætte dosen ned, hvis du får bivirkninger såsom maveproblemer, hudreaktioner på sollys eller solarium eller betydelige leverenzymændringer.

Hvis du har taget for meget Pirfenidon Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Pirfenidon Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tag lægemidlet med dig.

Hvis du har glemt at tage Pirfenidon Medical Valley

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, så snart du husker det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Der skal være mindst 3 timer mellem hver dosis. Tag ikke flere tabletter pr. dag end lægen har ordineret til dig.

Hvis du holder op med at tage Pirfenidon Medical Valley

I nogle situationer, kan din læge råde dig til at stoppe med at tage Pirfenidon Medical Valley. Hvis du af en eller anden grund er nødt til at holde op med at tage Pirfenidon Medical Valley i mere end 14 dage efter hinanden, skal din læge starte behandlingen igen med en dosis på 267 mg 3 gange dagligt og gradvist øge dosen til 801 mg 3 gange dagligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Pirfenidon Medical Valley, søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer eller tegn

- Hævelse af ansigtet, læberne og/eller tungen, kløe, nældefeber, vejrtrækningsbesvær eller hvæsende vejrtrækning, eller følelse af mathed, hvilket er tegn på angioødem, som er en alvorlig form for allergisk reaktion eller anafylaksi.
- Gulfarvning af øjne eller hud eller mørk urin, eventuelt ledsaget af hudkløe, smerter i øverste højre side af maveområdet (abdomen), tab af appetit, tendens til at bløde eller få blå mærker mere end normalt eller følelse af træthed. Disse bivirkninger kan være tegn på unormal leverfunktion og kan indikere leverskade, som er en ikke almindelig bivirkning ved Pirfenidon Medical Valley.
- Rødlige, ikke-forhøjede, eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med centrale vabler, hudafskalning, sår i mund, svælg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan komme efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj legemstemperatur og forstørrede lymfeknuder (lægemiddelfremkaldt overfølsomhed (DRESS-syndrom)).

Andre bivirkninger kan omfatte

Tal med lægen, hvis du får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- infektioner i hals eller luftveje, som går ned i lungerne og/eller bihulebetændelse
- kvalme
- maveproblemer såsom sure opstød, opkastning og følelse af forstoppelse
- diarré
- fordøjelsesbesvær eller dårlig mave
- vægttab
- nedsat appetit
- søvnbesvær
- træthed
- svimmelhed
- hovedpine
- kortåndethed
- hoste
- ømme led/ledsmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- blæreinfektioner
- søvnighed
- smagsændringer
- hedeture
- maveproblemer såsom oppustethed, mavesmerter og ubehag i maven, halsbrand og luft i maven
- blodprøver kan vise forhøjede leverenzzymer

- hudreaktioner efter at have været ude i solen eller efter brug af solarium
- hudproblemer såsom hudkløe, rødme af huden, tør hud, hududslæt
- muskelsmerter
- følelse af svaghed eller mangel på energi
- brystsmarter
- solskoldning.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- lavt natriumniveau i blodet. Dette kan medføre hovedpine, svimmelhed, forvirring, svaghed, muskelkramper eller kvalme og opkastning
- blodprøver kan vise nedsat antal hvide blodlegemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pirfenidon Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: Pirfenidon.

Pirfenidon Medical Valley 267 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 267 mg pirfenidon.

Pirfenidon Medical Valley 534 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 534 mg pirfenidon.

Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmovertrukne tabletter: Hver filmovertrukken tablet indeholder 801 mg pirfenidon.

- Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne: MikrokrySTALLinsk cellulose (E460), povidon (E1201), croscarmellosenatrium (E468), silica kolloid vandfri, magnesiumstearat (E470b).

Filmovertræk: Polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), macrogol (E1521), talcum (E553b) og gul jernoxid (E172) (Pirfenidon Medical Valley 267 mg og 534 mg filmovertrukne tabletter),

rød jernoxid (E172) (Pirfenidon Medical Valley 534 mg og 801 mg filmovertrukne tabletter),
sort jernoxid (E172) (Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmovertrukne tabletter)

Udseende og pakningsstørrelser

Pirfenidon Medical Valley 267 mg filmovertrukne tabletter: gule, ovale, ca. 13,2 × 6,2 mm, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, glatte på begge sider.

Pirfenidon Medical Valley 534 mg filmovertrukne tabletter: orange, ovale, ca. 16,3 × 8,5 mm, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, glatte på begge sider.

Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmovertrukne tabletter: brune, ovale, ca. 20,2 × 9,5 mm, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, glatte på begge sider.

Blister sammensat af PVC/PCTFE-aluminium.

Pakningsstørrelser:

Pirfenidon Medical Valley 267 mg filmovertrukne tabletter er pakket i
Blister indeholdende 21, 63, 252 filmovertrukne tabletter.

Pirfenidon Medical Valley 534 mg filmovertrukne tabletter er pakket i
Blister indeholdende 21 filmovertrukne tabletter.

Pirfenidon Medical Valley 801 mg filmovertrukne tabletter er pakket i
Blister indeholdende 84 og 252 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Licons, S.A.
Av. De Miralcampo 7
Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.