

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Pirfenidone/Teva 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Pirfenidone/Teva 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/Teva και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pirfenidone/Teva
3. Πώς να πάρετε το Pirfenidone/Teva
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pirfenidone/Teva
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Pirfenidone/Teva περιέχει τη δραστική ουσία πιρφενιδόνη και χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας 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/Teva 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/Teva

Μην πάρετε το Pirfenidone/Teva

- 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 αγγειοίδημα 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/Teva. 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/Teva.

- Μπορεί να παρουσιάσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (αντίδραση

φωτοευαισθησίας), όταν λαμβάνετε το Pirfenidone/Teva. Αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο (συμπεριλαμβανομένης και της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Pirfenidone/Teva. Χρησιμοποιείτε καθημερινά αντηλιακό 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/Teva θα πρέπει να διακόψετε το κάπνισμα. Το κάπνισμα μπορεί να μειώσει τη δράση του Pirfenidone/Teva.
- Το Pirfenidone/Teva μπορεί να προκαλέσει ζάλη και κόπωση. Προσέχετε ιδιαίτερα, εάν πρέπει να συμμετάσχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση και συντονισμό.
- Το Pirfenidone/Teva μπορεί να προκαλέσει απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το βάρος σας κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου.
- Σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση έχουν αναφερθεί και συσχετίζονται με τη θεραπεία με την πιρφενιδόνη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Pirfenidone/Teva και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Η πιρφενιδόνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ (συκώτι) και έχουν υπάρξει ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Pirfenidone/Teva 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/Teva.

Παιδιά και έφηβοι

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

Άλλα φάρμακα και Pirfenidone/Teva

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 αλλάξουν τη δράση του Pirfenidone/Teva.

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

- 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/Teva:

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

Το Pirfenidone/Teva με τροφή και ποτό

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

Κύηση και θηλασμός

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του Pirfenidone/Teva 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/Teva. Καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Pirfenidone/Teva 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/Teva.

Το Pirfenidone/Teva περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το Pirfenidone/Teva

Η θεραπεία με Pirfenidone/Teva 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 1 δισκίο μωβ χρώματος), 3 φορές την ημέρα μαζί με τροφή (σύνολο 2.403 mg/ημέρα).

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση συντήρησης του Pirfenidone/Teva είναι 801 mg (3 δισκία κίτρινου χρώματος ή 1 δισκίο μωβ 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/Teva από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pirfenidone/Teva

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/Teva

Σε ορισμένες καταστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το Pirfenidone/Teva. Εάν για οποιοδήποτε λόγο πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Pirfenidone/Teva 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/Teva και ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας

- Εάν εμφανίσετε πρήξιμο 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.
- Εάν παρουσιάσετε 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 μελανιές πιο εύκολα από το φυσιολογικό ή αίσθημα κούρασης. 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/Teva.
- Εάν εμφανίσετε 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. Αυτά τα σημεία και συμπτώματα μπορεί να υποδηλώνουν σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση.

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 μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pirfenidone/Teva

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 στην ετικέτα της φιάλης, στην συσκευασία κυψέλης (blister) και στο κουτί μετά από το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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/Teva

Δισκίο 267 mg

Η δραστική ουσία είναι η πιρφενιδόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 267 mg

πιρφενιδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη, και στεατικό μαγνήσιο.

Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο αποτελείται από: πολυβινυλική αλκοόλη-μερικώς υδρολυθείσα (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκη (E553b), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), και οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E172).

Δισκίο 801 mg

Η δραστική ουσία είναι η πιρφενιδόνη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 801 mg πιρφενιδόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, ποβιδόνη, και στεατικό μαγνήσιο.

Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο αποτελείται από: πολυβινυλική αλκοόλη-μερικώς υδρολυθείσα (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη 3350 (E1521), τάλκη (E553b), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172), οξείδιο του σιδήρου μέλαν (E172), και οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Pirfenidone/Teva και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Pirfenidone/Teva 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, ωοειδούς σχήματος, περίπου 12,9 × 5.9 mm, με ανάγλυφο το «3610» στην μία πλευρά και «T» στην άλλη πλευρά.

Οι συσκευασίες φιάλης περιέχουν μια φιάλη η οποία περιέχει 63 δισκία ή τρεις φιάλες που περιέχουν 84 δισκία η καθεμία (252 δισκία συνολικά).

Οι συσκευασίες κυψέλης περιέχουν 63 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή 252 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι διάτρητες συσκευασίες κυψέλης μονής δόσης περιέχουν 63x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή 252x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι ταινίες των κυψελών των 267 mg φέρουν η καθεμία σύμβολα και τα συντομευμένα ονόματα των ημερών, ως υπενθύμιση για τη λήψη της δόσης τρεις φορές ημερησίως:

Τα Pirfenidone/Teva 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι μωβ, ωοειδούς σχήματος, περίπου 20,1 × 9,3 mm, με ανάγλυφο το «3611» στην μία πλευρά και «T» στην άλλη πλευρά.

Οι συσκευασίες φιάλης περιέχουν μια φιάλη η οποία περιέχει 84 δισκία ή τρεις φιάλες που περιέχουν 84 δισκία η καθεμία (252 δισκία συνολικά).

Οι συσκευασίες κυψέλης περιέχουν 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και η πολυσυσκευασία περιέχει 252 (3x84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι διάτρητες συσκευασίες κυψέλης μονής δόσης περιέχουν 84x1 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και η πολυσυσκευασία περιέχει 252 (3x84x1) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Οι ταινίες των κυψελών των 801 mg φέρουν η καθεμία τα ακόλουθα σύμβολα και τα συντομευμένα ονόματα των ημερών, ως υπενθύμιση για τη λήψη της δόσης τρεις φορές ημερησίως:

Σύμβολο της ανατολής (ανατολή, πρωινή δόση) Σύμβολο του ήλιου (ήλιος, δόση κατά τη διάρκεια της ημέρας) και Σύμβολο του φεγγαριού (φεγγάρι, βραδινή δόση).

Δευτ. Τρ. Τετ. Πέμ. Παρ. Σάβ. Κυρ.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Γερμανία

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Specifar A.B.E.E,
Λεωφ. Κηφισίας 44
151 25 Μαρούσι
Τηλ. 211 880 5000

Παρασκευαστής

Actavis Ltd.,
BLB 015 - 016 Bulebel Industrial Estate
Zejun ZTN 3000
Μάλτα

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Pirfenidon Actavis 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Actavis 801 mg Filmtabletten
Βέλγιο	Pirfenidone Teva 267 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten Pirfenidone Teva 801 mg filmomhulde tabletten, comprimés pelliculés, Filmtabletten
Βουλγαρία	Пирфенидон Тева 267 mg филмирани таблетки Pirfenidone Teva 267 mg film-coated tablets Пирфенидон Тева 801 mg филмирани таблетки Pirfenidone Teva 801 mg film-coated tablets
Γαλλία	PIRFENIDONE TEVA 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE TEVA 801 mg, comprimé pelliculé
Δανία	Pirfenidon Teva
Ελλάδα	Pirfenidone Teva 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Pirfenidone Teva 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Εσθονία	Pirfenidone Teva
Ιρλανδία	Pirfenidone Teva 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Teva 801 mg film-coated tablets
Ισλανδία	Pirfenidon Teva
Κροατία	Pirfenidon Teva 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Teva 801 mg filmom obložene tablete
Λετονία	Pirfenidone Teva 801 mg apvalkotās tabletes
Λιθουανία	Pirfenidone Teva 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone Teva 801 mg plėvele dengtos tabletės
Νορβηγία	Pirfenidon Teva
Πορτογαλία	Pirfenidona Teva
Σλοβακία	Pirfenidone Teva 267 mg filmom obalené tablety Pirfenidone Teva 801 mg filmom obalené tablety
Σλοβενία	Pirfenidon Teva 267mg filmsko obložene tablete Pirfenidon Teva 801 mg filmsko obložene tablete
Σουηδία	Pirfenidon Teva
Τσεχία	Pirfenidone Teva

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2022