Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete
Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete
pirfenidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pirfenidon MSN i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pirfenidon MSN
3. Kako uzimati Pirfenidon MSN
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pirfenidon MSN
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pirfenidon MSN i za što se koristi

Pirfenidon MSN sadrži djelatnu tvar pirfenidon i koristi se za liječenje idiopatske plućne fibroze (IPF) u odraslih.

IPF je bolest kod koje tkivo u Vašim plućima otiče i s vremenom na njemu nastaju ožiljci, a posljedica toga je da ne možete duboko udahnuti. To otežava normalan rad Vaših pluća. Pirfenidon MSN pomaže smanjiti nastanak ožiljaka i oticanje u plućima i tako olakšava disanje.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pirfenidon MSN

Nemojte uzimati Pirfenidon MSN
- ako ste alergični na pirfenidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste tijekom prethodne primjene pirfenidona imali angioedem, uključujući simptome poput oticanja lica, usana i/ili jezika, koji mogu biti povezani s otežanim disanjem ili piskanjem pri disanju
- ako uzimate lijek koji se naziva fluvoksamin (koristi se u liječenju 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 zahtijeva dijalizu.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Pirfenidon MSN. Ako niste sigurni, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pirfenidon MSN
- Dok uzimate Pirfenidon MSN možete postati osjetljiviji na sunčevu svjetlost (reakcija fotoosjetljivosti). Izbjegavajte sunce (uključujući lampe za sunčanje) dok uzimate Pirfenidon MSN. Svakodnevno koristite sredstva za zaštitu od sunca te pokrijte ruke, noge i glavu kako biste smanjili izlaganje sunčevoj svjetlosti (pogledajte dio 4: Moguće nuspojave).

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

- Ne smijete uzimati druge lijekove, kao što su tetraciklinski antibiotici (npr. doksiciklin), koji Vas mogu učiniti osjetljivijima na sunčevu svjetlost.
- Recite svom liječniku ako imate tegobe s bubrezima.
- Recite svom liječniku ako imate blage do umjerene tegobe s jetrom.
- Prestanite pušiti prije i tijekom liječenja lijekom Pirfenidon MSN. Pušenje cigareta može smanjiti učinak lijeka Pirfenidon MSN.
- Pirfenidon MSN može izazvati omaglicu i umor. Budite oprezni ako morate sudjelovati u aktivnostima koje zahtijevaju koncentraciju i koordinaciju.
- Pirfenidon MSN može uzrokovati gubitak tjelesne težine. Liječnik će Vam kontrolirati tjelesnu težinu dok uzimate ovaj lijek.
- Kod primjene lijeka Pirfenidon MSN prijavljeni su slučajevi Stevens-Johnsonova sindroma, toksične epidermalne nekrolize i reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Prestanite uzimati Pirfenidon MSN i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Pirfenidon MSN može uzrokovati ozbiljne tegobe s jetrom, a neki su slučajevi završili smrtnim ishodom. Morat ćete raditi krvne pretrage prije početka liječenja lijekom Pirfenidon MSN, jednom mjesečno tijekom prvih 6 mjeseci i zatim svaka 3 mjeseca tijekom liječenja, kako bi se utvrdilo radi li Vam jetra ispravno. Važno je da redovito obavljate krvne pretrage dokle god uzimate Pirfenidon MSN.

Djeca i adolescenti
Pirfenidon SN se ne smije davati djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

Drugi lijekovi i Pirfenidon MSN
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je osobito važno ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer oni mogu promijeniti učinak lijeka Pirfenidon MSN.

Lijekovi koji mogu pojačati nuspojave lijeka Pirfenidon MSN:
- enoksacin (vrsta antibiotika)
- ciprofloksacin (vrsta antibiotika)
- amiodaron (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti)
- propafenon (koristi se za liječenje nekih srčanih bolesti)
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i opsesivno kompulzivnog poremećaja (OKP)).

Lijekovi koji mogu smanjiti učinak lijeka Pirfenidon MSN:
- omeprazol (koristi se za liječenje stanja poput probavnih tegoba i gastroezofagealne refluksne bolesti)
- rifampicin (vrsta antibiotika)

Pirfenidon MSN s hranom i pićem
Nemojte piti sok od grejpfruta dok uzimate ovaj lijek. Grejpfrut može spriječiti pravilno djelovanje lijeka Pirfenidon MSN.

Trudnoća i dojenje
Kao mjera opreza, savjetuje se da izbjegavate primjenu lijeka Pirfenidon MSN ako ste trudni, ako namjeravate zatrudnjeti ili ako mislite da biste mogli biti trudni jer mogući rizici za nerođeno dijete nisu poznati.

Ako dojite ili planirate dojiti, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Pirfenidon MSN. Budući da nije poznato izlučuje li se Pirfenidon MSN u majčino mlijeko, ako odlučite dojiti, Vaš će liječnik s Vama razgovarati o rizicima i koristima uzimanja ovog lijeka tijekom dojenja.

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

Upravljanje vozilima i strojevima
Nemojte upravljati vozilima ni rukovati strojevima ako osjećate omaglicu ili umor nakon što uzmete Pirfenidon MSN.

Pirfenidon MSN sadrži natrij
Pirfenidon MSN sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Pirfenidon MSN

Liječenje lijekom Pirfenidon MSN treba započeti i nadgledati liječnik specijalist koji ima iskustva s dijagnosticiranjem i liječenjem IPF-a.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doza lijeka obično će se povećavati na sljedeći način:
- prvih 7 dana uzimajte dozu od 267 mg (1 tabletu), 3 puta na dan s hranom (ukupno 801 mg/dan)
- od 8. do 14. dana uzimajte dozu od 534 mg (2 tablete od 267 mg), 3 puta na dan s hranom (ukupno 1602 mg/dan)
- od 15. dana nadalje (terapija održavanja) uzimajte dozu od 801 mg (3 tablete od 267 mg ili 1 tableta od 801 mg), 3 puta na dan s hranom (ukupno 2403 mg/dan).

Preporučena dnevna doza održavanja lijeka Pirfenidon MSN je 801 mg (3 tablete od 267 mg ili 1 tableta od 801 mg) triput na dan s hranom, što čini ukupnu dozu od 2403 mg/dan.

Tablete progutajte cijele s vodom, a uzmite ih tijekom ili nakon obroka kako biste smanjili rizik od nuspojava poput mučnine i omaglice. Ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku.

Smanjenje doze zbog nuspojava
Ako imate nuspojave poput žučanih tegoba, bilo kakve kožne reakcije na sunčevu svjetlost ili svjetlost lampe za sunčanje ili značajne promjene u razinama jetrenih enzima, liječnik će Vam možda smanjiti dozu.

Ako uzmete više lijeka Pirfenidon MSN nego što ste trebali
Ako ste uzeli više tableta nego što ste trebali, odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj hitnoj službi i ponesite lijek sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti Pirfenidon MSN
Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Razmak između pojedinih doza treba iznositi najmanje 3 sata. Nemojte uzeti više tableta u danu od propisane dnevne doze.

Ako prestanete uzimati Pirfenidon MSN
U nekim će Vam situacijama liječnik možda savjetovati da prestanete uzimati Pirfenidon MSN. Ako iz bilo kojeg razloga morate prestati uzimati Pirfenidon MSN na više od 14 uzastopnih dana, Vaš će liječnik ponovo započeti liječenje dozom od 267 mg 3 puta na dan, postupno povećavajući dozu do 801 mg 3 puta na dan.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

Prestanite uzimati Pirfenidon MSN i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma ili znakova
- Oticanje lica, usana i/ili jezika, svrbež, koprivnjaču, otežano disanje ili piskanje pri disanju ili ako se osjećate kao da ćete se onesvijestiti, što su znakovi angioedema, ozbiljne alergijske reakcije ili anafilaksije.
- žutu boju očiju ili kože ili tamnu mokraću, koji mogu biti praćeni svrbežom kože, bolom na gornjoj desnoj strani trbuha (abdomena), gubitkom teka, krvarenjem ili pojavom modrica češće nego obično ili umorom. To mogu biti znakovi odstupanja u nalazima testova jetrene funkcije i mogu upućivati na oštećenje jetre, koje je manje česta nuspojava lijeka Pirfenidon MSN.
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, kružnog oblika, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, vrijedove u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).
- široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Ostale nuspojave mogu uključivati
Obratite se svom liječniku ako se pojavi bilo koja nuspojava.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):
- infekcije grla ili dišnih putova koji vode u pluća i/ili sinusitis
- mučnina
- želučane tegobe kao što su povrat kiseline, povraćanje i osjećaj zatvora
- proljev
- probavne tegobe ili nadražen želudac
- gubitak tjelesne težine
- smanjen apetit
- tegobe sa spavanjem
- umor
- omaglica
- glavobolja
- nedostatak zraka
- kašalj
- bolovi u zglobovima

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):
- infekcije mokraćnog mjehura
- pospanost
- promjene osjeta okusa
- navale vrućine
- želučane tegobe kao što su osjećaj nadutosti, bol i nelagoda u trbuhu, žgaravica i puštanje vjetrova
- krvne pretrage mogu pokazati povišene razine jetrenih enzima
- kožne reakcije nakon izlaska na sunce ili nakon korištenja lampi za sunčanje
- kožne tegobe kao što su svrbež, crvenilo, suha koža, kožni osip
- bol u mišićima
- osjećaj slabosti ili nedostatka energije
- bol u prsnom košu
- sunčane opekline

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):
- niske razine natrija u krvi. To može izazvati glavobolju, omaglicu, smetenost, slabost, mišićne grčeve ili mučninu i povraćanje.
- krvne pretrage mogu pokazati smanjen broj bijelih krvnih stanica

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pirfenidon MSN

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici, blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pirfenidon MSN sadrži

Tableta od 267 mg
Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 267 mg pirfenidona.

Ostali sastojci su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropil celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezij stearat.

Film ovojnica sastoji se od djelomično hidroliziranog polivinilnog alkohola, titanijevog dioksida, makrogola 400 i talka.

Tableta od 801 mg
Djelatna tvar je pirfenidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 801 mg pirfenidona.

Ostali sastojci su: mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropil celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezij stearat.

Film ovojnica sastoji se od djelomično hidroliziranog polivilnilnog alkohola, titanijevog dioksida, makrogola 400 i talka.

Kako Pirfenidon MSN izgleda i sadržaj pakiranja

Tableta od 267 mg
Bijela, ovalna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „M“ na jednoj strani i „PF1“ na drugoj strani.

Pakiranje s jednom HDPE bočicom koja sadrži 90 tableta i pakiranje s 2 HDPE bočice od kojih svaka sadrži po 90 tableta (ukupno 180 tableta).

Pirfenidon MSN 267 mg je dostupan u pakiranjima od 21, 42, 84 ili 168 filmom obloženih tableta u običnim blisterima ili u pakiranjima s 63 x 1 i 252 x 1 filmom obloženom tabletom u blisterima djeljivima na jedinične doze.
Višestruko pakiranje sadrži 63 filmom obložene tablete (pakiranje za dvotjedni početak liječenja 21+42) ili 252 filmom obložene tablete (pakiranje za nastavak liječenja 3 x 84).

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

Svaka blister traka s filmom obloženim tabletama od 267 mg koje sadrže 63 i 63x1 filmom obloženu tabletu označena je sljedećim simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnikom da dozu treba uzeti triput dnevno:

 (izlazak sunca; jutarnja doza)  (sunce; dnevna doza) i  (mjesec; večernja doza).

Pon. Uto. Sri. Čet. Pet. Sub. Ned.

Tableta od 801 mg
Bijela, ovalna filmom obložena tableta s utisnutom oznakom „M“ na jednoj strani i „PF3“ na drugoj strani.

Pakiranje s jednom HDPE bočicom koja sadrži 90 tableta.

Pirfenidon MSN 801 mg je dostupan u pakiranjima od 84 filmom obložene tablete u običnim blisterima ili u pakiranjima s 84 x 1 filmom obloženom tabletom u blisterima djeljivima na jedinične doze.
Višestruko pakiranje sadrži 252 filmom obložene tablete (pakiranje za nastavak liječenja 3 x 84).

Svaka blister traka s filmom obloženim tabletama od 801 mg označena je sljedećim simbolima i skraćenicama imena dana u tjednu, kao podsjetnikom da dozu treba uzeti triput dnevno:

 (izlazak sunca; jutarnja doza)  (sunce; dnevna doza) i  (mjesec; večernja doza).

Pon. Uto. Sri. Čet. Pet. Sub. Ned.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
MSN Labs Europe Limited,
Kw20a Corradino Park,
Paola,
Malta

Proizvođač
Pharmadox Healthcare Limited,
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

MSN Labs Europe Limited,
KW20A Corradino Park,
Paola, PLA3000,
Malta

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Nizozemska	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten
Njemačka	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Španjolska	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Pirfenidona Vivanta
Danska	Pirfenidone Vivanta
Finska	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norveška	Pirfenidone Vivanta
Švedska	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet
Italija	Pirfenidone Vivanta 267 mg compresse rivestite con film Pirfenidone Vivanta 801 mg compresse rivestite con film
Cipar	Pirfenidon MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidon MSN 801 mg, film-coated tablets
Irska	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets
Malta	Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets
Češka	Pirfenidon MSN
Hrvatska	Pirfenidon MSN 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmom obložene tablete
Poljska	Pirfenidon MSN
Slovenija	Pirfenidon MSN 267 mg filmsko obložene tablete Pirfenidon MSN 801 mg filmsko obložene tablete
Bugarska	EN: Pirfenidone MSN 267 mg film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg film-coated tablets BG: Пирфенидон MSN 267 mg филмирани таблетки Пирфенидон MSN 801 mg филмирани таблетки
Rumunjska	Pirfenidon MSN 267 mg comprimate filmate Pirfenidon MSN 801 mg comprimate filmate
Slovačka	Pirfenidon MSN
Mađarska	Pirfenidon MSN 267 mg filmtabletta Pirfenidon MSN 801 mg filmtabletta
Estonija	Pirfenidone MSN
Litva	Pirfenidone MSN 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone MSN 801 mg plėvele dengtos tabletės
Latvija	Pirfenidone MSN 267 mg apvalkotās tabletes Pirfenidone MSN 801 mg apvalkotās tabletes

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.

HALMED
20 - 02 - 2026
ODOBRENO