

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

PIRFENIDONE/ACCORD 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
PIRFENIDONE/ACCORD 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, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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/ACCORD και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD
3. Πώς να πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το PIRFENIDONE/ACCORD
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το PIRFENIDONE/ACCORD και ποια είναι η χρήση του

Το PIRFENIDONE/ACCORD 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/ACCORD βοηθά στη μείωση της δημιουργίας ουλών και του οιδήματος στους πνεύμονες και σας βοηθά να αναπνέετε καλύτερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD

Μην πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD

- 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 οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή/και τη γλώσσα που ενδέχεται 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 βαριάς μορφής ή τελικού σταδίου
- σε περίπτωση που πάσχετε από νεφρική νόσο βαριάς μορφής ή τελικού σταδίου και υποβάλλεστε σε αιμοδιύλιση.

Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα προαναφερθέντα, μην πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD. Εάν δεν είστε βέβαιος/η, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD

- Ενδέχεται να παρουσιάσετε μεγαλύτερη ευαισθησία στην ηλιακή ακτινοβολία (αντίδραση φωτοευαισθησίας), όταν λαμβάνετε το PIRFENIDONE/ACCORD. Αποφεύγετε την έκθεση στον ήλιο (συμπεριλαμβανομένης και της τεχνητής ηλιακής ακτινοβολίας) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PIRFENIDONE/ACCORD. 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 ενδέχεται να εντείνουν την ευαισθησία σας στην ηλιακή ακτινοβολία.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από νεφρικά προβλήματα.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πάσχετε από ήπια έως μέτρια ηπατικά προβλήματα.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PIRFENIDONE/ACCORD πρέπει να διακόψετε το κάπνισμα. Το κάπνισμα μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα του PIRFENIDONE/ACCORD.
- Το PIRFENIDONE/ACCORD ενδέχεται να προκαλέσει ζάλη και κόπωση. Προσέχετε ιδιαίτερα, εάν πρέπει να συμμετάσχετε σε δραστηριότητες που απαιτούν εγρήγορση και συντονισμό.
- Το PIRFENIDONE/ACCORD μπορεί να προκαλέσει απώλεια βάρους. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί το βάρος σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- 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 PIRFENIDONE/ACCORD. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το PIRFENIDONE/ACCORD 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/ACCORD μπορεί να προκαλέσει σοβαρά ηπατικά προβλήματα και έχουν υπάρξει ορισμένα θανατηφόρα περιστατικά. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με PIRFENIDONE/ACCORD 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, προκειμένου να ελέγχεται η κανονική λειτουργία του ήπατος. Είναι σημαντικό να υποβάλλεστε στις εν λόγω εξετάσεις αίματος τακτικά καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με PIRFENIDONE/ACCORD.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε PIRFENIDONE/ACCORD σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και PIRFENIDONE/ACCORD

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

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορεί να μεταβάλλουν τη δράση του PIRFENIDONE/ACCORD.

Φάρμακα τα οποία ενδέχεται να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του PIRFENIDONE/ACCORD:

- ενοξασίνη (τύπος αντιβιοτικού)
- σπιροφλοξασίνη (τύπος αντιβιοτικού)
- αμιοδαρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρδιακών νόσων)
- προπαφαιρόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων τύπων καρδιακών νόσων)
- φλουβοξαμίνη [χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της ιδεοψυχαναγκαστικής διαταραχής (OCD)].

Φάρμακα τα οποία ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του PIRFENIDONE/ACCORD:

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

Το PIRFENIDONE/ACCORD με τροφή και ποτό

Μην πίνετε χυμό γκρέιπφρουτ όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το γκρέιπφρουτ ενδέχεται να εμποδίσει την αποτελεσματική δράση του PIRFENIDONE/ACCORD.

Κύηση και θηλασμός

Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφύγετε τη χρήση του PIRFENIDONE/ACCORD εάν είστε έγκυος, σκοπεύετε να μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος. Ο κίνδυνος για το αγέννητο παιδί είναι άγνωστος.

Εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD. Καθώς δεν είναι γνωστό εάν το PIRFENIDONE/ACCORD 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 το πιάξετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν αισθάνεστε ζάλη ή κούραση μετά τη λήψη του PIRFENIDONE/ACCORD.

Το PIRFENIDONE/ACCORD περιέχει λακτόζη

Το PIRFENIDONE/ACCORD περιέχει λακτόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το PIRFENIDONE/ACCORD περιέχει νάτριο

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

3. Πώς να πάρετε το PIRFENIDONE/ACCORD

Η θεραπεία με PIRFENIDONE/ACCORD θα πρέπει να ξεκινά και να επιβλέπεται από ειδικό ιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της ιδιοπαθούς πνευμονικής ίνωσης (IPF).

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 κίτρινο δισκίο), 3 φορές την ημέρα με τροφή (σύνολο 801 mg/ημέρα)
- από την ημέρα 8 έως 14 πάρτε μία δόση των 534 mg (2 κίτρινα δισκία), 3 φορές την ημέρα με τροφή (σύνολο 1.602 mg/ημέρα)
- από την ημέρα 15 και εξής (συντήρηση), πάρτε μία δόση των 801 mg (3 κίτρινα δισκία ή 1 καφέ δισκίο), 3 φορές την ημέρα με τροφή (σύνολο 2.403 mg/ημέρα)

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση συντήρησης του PIRFENIDONE/ACCORD για ασθενείς με IPF είναι 801 mg (3 κίτρινα δισκία ή 1 καφέ δισκίο), τρεις φορές την ημέρα 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 (αίσθημα αδιαθεσίας) και ζάλη. Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται, επισκεφθείτε τον 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 ενδέχεται να μειώσει τη δόση σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PIRFENIDONE/ACCORD 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/ACCORD

Εάν ξεχάσετε μια 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 παίρνετε περισσότερα δισκία από την ημερήσια δόση που σας έχει συνταγογραφηθεί.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PIRFENIDONE/ACCORD

Σε ορισμένες καταστάσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να σταματήσετε να παίρνετε το PIRFENIDONE/ACCORD. Εάν για οποιοδήποτε λόγο πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το PIRFENIDONE/ACCORD για περισσότερες από 14 διαδοχικές ημέρες, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει εκ νέου θεραπεία με μία δόση των 267 mg 3 φορές την ημέρα και θα αυξήσει σταδιακά 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/ACCORD και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα ή σημεία:

- Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη ή/και στη γλώσσα, κνησμό, 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, δυνητικά συνοδευόμενα από κνησμό του δέρματος, πόνο στην επάνω δεξιά πλευρά της περιοχής του στομάχου σας (κοιλιά), απώλεια όρεξης, αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό ή αίσθημα κόπωσης. Αυτά μπορεί να είναι σημεία μη φυσιολογικής ηπατικής λειτουργίας και θα μπορεί να υποδηλώνουν ηπατική βλάβη, η οποία είναι μια όχι συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του PIRFENIDONE/ACCORD.
- Κοκκινωπά μη εξογκωμένα ή κυκλικά σημάδια («μπαλώματα») στον κορμό, 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 υποδεικνύουν 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 ή/και παραρρινοκολπίτιδα

- αίσθημα αδιαθεσίας (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 κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, ξηροδερμία, εξάνθημα
- μυϊκός πόνος
- αίσθημα αδυναμίας ή έλλειψης ενέργειας
- πόνος στον θώρακα
- ηλιακό έγκαυμα

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

- χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πονοκέφαλο, ζάλη, 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.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

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/ACCORD

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 και στη συσκευασία κυψέλης μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν 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/ACCORD

Δισκίο 267 mg

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

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κοποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), στεατικό μαγνήσιο (E572)

Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο αποτελείται από: πολυβινυλαλκοόλη μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκη (E553b), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Δισκίο 801 mg

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

Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, κοποβιδόνη, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (E468), στεατικό μαγνήσιο (E572)

Η επικάλυψη με λεπτό υμένιο αποτελείται από: πολυβινυλαλκοόλη μερικώς υδρολυμένη (E1203), διοξείδιο του τιτανίου (E171), πολυαιθυλενογλυκόλη (E1521), τάλκη (E553b), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)

Εμφάνιση του PIRFENIDONE/ACCORD και περιεχόμενα της συσκευασίας

Δισκίο 267 mg

Τα PIRFENIDONE/ACCORD 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι κίτρινα, ωοειδή, αμφίκυρτα, λοξομημένα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διαστάσεις περίπου 13,4 mm (M) X 6,7 mm (Π), με χαραγμένη την ένδειξη «D1» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. PVC/PE/ PCTFE συσκευασία κυψέλης με φύλλο αλουμινίου και PVC/PE/ PCTFE διάτρητη συσκευασία κυψέλης μονάδας δόσης με φύλλο αλουμινίου.

Οι συσκευασίες κυψέλης περιέχουν 21, 42, 84 ή 168 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ενώ οι πολλαπλές συσκευασίες περιέχουν 63 (συσκευασία έναρξης θεραπείας διάρκειας 2 εβδομάδων 21+42) ή 252 (συσκευασία συνέχισης θεραπείας 3x84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Δισκίο 801 mg

Τα PIRFENIDONE/ACCORD 801 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι καφέ, ωοειδή, αμφίκυρτα, λοξομημένα δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, με διαστάσεις περίπου 20,5 mm (M) X 9,6 mm (Π), με χαραγμένη την ένδειξη «D2» στη μία πλευρά και χωρίς ένδειξη στην άλλη πλευρά. PVC/PE/ PCTFE συσκευασία κυψέλης με φύλλο αλουμινίου και PVC/PE/ PCTFE διάτρητη συσκευασία κυψέλης μονάδας δόσης με φύλλο αλουμινίου.

Η συσκευασία κυψέλης περιέχει 84 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, ενώ η πολλαπλή συσκευασία περιέχει 252 (συσκευασία συνέχισης θεραπείας 3x84) επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Η κάθε ταινία κυψέλης των 801 mg είναι επισημασμένη με τα ακόλουθα σύμβολα και τις συντμήσεις των ονομάτων της ημέρας, ως υπενθύμιση για τη λήψη μιας δόσης τρεις φορές την ημέρα:



(ανατολή ήλιου, πρωινή δόση)



(ήλιος, δόση κατά τη διάρκεια της ημέρας) και



(φεγγάρι, βραδινή δόση).

Δευτ. Τρ. Τετ. Πευ. Παρ. Σάβ. Κυρ.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ACCORD HEALTHCARE S.L.U.
Edificio Este Planta 6, World Trade Center
Moll De Barcelona S/N, Post Code 08039
Barcelona
Ισπανία

Παρασκευαστής

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca, Post Code 08040
Barcelona
Ισπανία

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
Pabianice, Post Code 095-200
Πολωνία

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
Utrecht, Post Code 3526 KV
Ολλανδία

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, Post Code PLA 3000
Μάλτα

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 και & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38, Χαλάνδρι, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 74 88 821

Email: info@winmedica.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/2024