

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Pirfenidone Dr. Reddy's 267 mg
compresse rivestite con film**

**Pirfenidone Dr. Reddy's 534 mg
compresse rivestite con film**

**Pirfenidone Dr. Reddy's 801 mg
compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Pirfenidone Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Pirfenidone Dr. Reddy's
3. Come prendere Pirfenidone Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pirfenidone Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è Pirfenidone Dr. Reddy's e a cosa serve

Pirfenidone Dr. Reddy's contiene il principio attivo pirfenidone ed è usato per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (Idiopathic Pulmonary Fibrosis - IPF) da lieve a moderata in pazienti adulti.

La IPF è una malattia in cui i tessuti dei polmoni si gonfiano e si danneggiano nel corso del tempo, il che porta a difficoltà a respirare profondamente. Questo rende difficile il corretto funzionamento dei polmoni. Pirfenidone Dr. Reddy's aiuta a ridurre i danni e il rigonfiamento dei polmoni, e aiuta a respirare meglio.

2 Cosa deve sapere prima di prendere Pirfenidone Dr. Reddy's

Non prenda Pirfenidone Dr. Reddy's

- se è allergico a pirfenidone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha avuto precedentemente esperienza di angioedema con pirfenidone, compresi sintomi quali gonfiore del volto, delle labbra e/o alla lingua che possono essere associati a difficoltà nel respirare o respiro sibilante
- se sta assumendo un medicinale chiamato fluvoxamina (usato per curare la depressione e il disturbo ossessivo compulsivo [DOC])
- se è affetto da una malattia del fegato grave o allo stadio terminale
- se è affetto da una malattia renale grave o allo stadio terminale che richiede la dialisi.

In presenza di una delle condizioni di cui sopra, non prenda Pirfenidone Dr. Reddy's. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pirfenidone Dr. Reddy's

- è possibile che durante l'assunzione di Pirfenidone Dr. Reddy's sia più sensibile alla luce solare (reazione di fotosensibilità). Eviti di prendere il sole (comprese lampade abbronzanti) durante l'assunzione di Pirfenidone Dr. Reddy's. Applichi quotidianamente crema solare e si copra le braccia, le gambe e la testa per ridurre l'esposizione alla luce solare (vedere paragrafo 4: Possibili effetti indesiderati).
- non prenda altri medicinali, come antibiotici a base di tetracicline (come doxiciclina), che possono renderla maggiormente sensibile alla luce solare.
- in caso di problemi renali, lo comunichi al medico.
- in caso di problemi al fegato da lievi a moderati, lo comunichi al medico.
- smetta di fumare prima e durante il trattamento con Pirfenidone Dr. Reddy's. Il fumo di sigaretta può ridurre l'effetto di Pirfenidone Dr. Reddy's.
- Pirfenidone Dr. Reddy's può causare capogiri e stanchezza. Faccia attenzione se deve svolgere attività che richiedono lucidità mentale e coordinazione.
- Pirfenidone Dr. Reddy's può causare perdita di peso. Il medico controllerà il suo peso durante l'assunzione di questo medicinale.
- casi di sindrome di Stevens-Johnson e di necrolisi epidermica tossica sono stati segnalati in associazione al trattamento con Pirfenidone Dr. Reddy's. Se nota uno qualsiasi dei sintomi relativi a queste reazioni cutanee gravi, descritte nella sezione 4, interrompa il trattamento con Pirfenidone Dr. Reddy's e si rivolga immediatamente ad un medico.

Pirfenidone Dr. Reddy's può causare gravi problemi al fegato che in alcuni casi si sono rivelati fatali. Dovrà sottoporsi a un prelievo del sangue prima di iniziare a prendere Pirfenidone Dr. Reddy's, mensilmente per i primi 6 mesi e in seguito ogni 3 mesi nel periodo di assunzione di questo medicinale per controllare il corretto funzionamento del fegato. Durante il periodo di assunzione di Pirfenidone Dr. Reddy's è importante che si sottoponga a questi prelievi regolari.

Bambini e adolescenti

Non somministrare Pirfenidone Dr. Reddy's a bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni.

Altri medicinali e Pirfenidone Dr. Reddy's

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo paragrafo è particolarmente importante se sta prendendo i seguenti medicinali, dato che possono modificare l'effetto di Pirfenidone Dr. Reddy's.

Medicinali che possono aumentare gli effetti indesiderati di Pirfenidone Dr. Reddy's:

- enoxacina (un tipo di antibiotico)
- ciprofloxacina (un tipo di antibiotico)
- amiodarone (usato per curare alcuni tipi di patologie del cuore)
- propafenone (usato per curare alcuni tipi di patologie del cuore)
- fluvoxamina (usato per curare la depressione e il disturbo ossessivo compulsivo [DOC]).

Medicinali che possono ridurre l'efficacia di Pirfenidone Dr. Reddy's:

- omeprazolo (usato per curare condizioni come indigestione, malattia da reflusso gastroesofageo)
- rifampicina (un tipo di antibiotico).

Pirfenidone Dr. Reddy's con cibi e bevande

Non beva succo di pompelmo durante l'assunzione di questo medicinale. Il pompelmo può compromettere la corretta azione di Pirfenidone Dr. Reddy's.

Gravidanza e allattamento

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Pirfenidone Dr. Reddy's se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza poiché i rischi per il feto non sono noti.

Se sta allattando o ha intenzione di allattare al seno, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Pirfenidone Dr. Reddy's. Poiché non è noto se Pirfenidone Dr. Reddy's passa nel latte materno, il medico esaminerà i rischi e i benefici dell'assunzione di questo medicinale durante l'allattamento se ha deciso di allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non utilizzi macchinari in caso di capogiri o stanchezza dopo l'assunzione di Pirfenidone Dr. Reddy's.

Pirfenidone Dr. Reddy's contiene sodio

Pirfenidone Dr. Reddy's contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Pirfenidone Dr. Reddy's contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale

3 Come prendere Pirfenidone Dr. Reddy's

Il trattamento con Pirfenidone Dr. Reddy's deve essere iniziato e supervisionato da un medico specialista esperto nella diagnosi e nel trattamento della IPF.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medicinale le verrà somministrato solitamente in dosi crescenti come segue:

- per i primi 7 giorni prenda 1 dose di 267 mg (1 compressa gialla), 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 801 mg/giorno)
- dal giorno 8 al giorno 14 prenda una dose di 534 mg (2 compresse gialle o 1 compressa arancione) 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 1.602 mg/giorno)
- dal giorno 15 in avanti (mantenimento), prenda 1 dose di 801 mg (3 compresse gialle o 1 compressa marrone) 3 volte al giorno con il cibo (per un totale di 2.403 mg/giorno).

La dose giornaliera di mantenimento di Pirfenidone Dr. Reddy's raccomandata è di 801 mg (3 compresse gialle o 1 compressa marrone) tre volte al giorno con il cibo, per un totale di 2403 mg /giorno.

Ingoiare l'intera compressa con acqua durante o dopo i pasti per ridurre il rischio di effetti indesiderati come nausea (sensazione di malessere) e capogiri. Se i sintomi persistono, consulti il medico.

Riduzione della dose a causa di effetti indesiderati

Il medico può ridurre la dose se lei manifesta effetti indesiderati come problemi di stomaco, reazioni della pelle alla luce del sole o a lampade abbronzanti, o variazioni significative degli enzimi del fegato.

Se prende più Pirfenidone Dr. Reddy's di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il pronto soccorso più vicino, e porti con sé il medicinale.

Se dimentica di prendere Pirfenidone Dr. Reddy's

Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. È necessario che trascorrono almeno 3 ore tra una dose e l'altra. Non prenda in un giorno più compresse di quelle prescritte secondo dose giornaliera.

Se interrompe il trattamento con Pirfenidone Dr. Reddy's

In alcuni casi specifici, il medico potrebbe indicarle di interrompere l'assunzione di Pirfenidone Dr. Reddy's. Se per qualsiasi motivo deve interrompere il trattamento per un periodo superiore a 14 giorni consecutivi, il medico ricomincerà il trattamento con 1 dose di 267 mg 3 volte al giorno, incrementando gradualmente questa dose fino a 801 mg 3 volte al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Pirfenidone Dr. Reddy's e si rivolga al medico immediatamente:

- in caso avvertisse gonfiore della faccia, delle labbra e/o della lingua, prurito, orticaria, difficoltà respiratoria o affanno, oppure sensazione di svenimento, che sono sintomi di angioedema, una grave reazione allergica o anafilassi.
- in caso si presentasse ingiallimento della parte interna degli occhi o della pelle o urine scure, potenzialmente accompagnati da prurito della pelle, dolore nella parte superiore destra della zona dello stomaco (addome), perdita di appetito, maggiore propensione al sanguinamento o alla formazione di lividi, o sensazione di stanchezza. Questi possono essere segni di alterazione della funzionalità epatica e potrebbero indicare un danno epatico che rappresenta un effetto indesiderato non comune di Pirfenidone Dr. Reddy's.
- se comparissero macchie rossastre appiattite o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Questi segni e sintomi possono indicare l'insorgenza di sindrome di Stevens-Johnson o di necrolisi epidermica tossica.

Altri effetti indesiderati possono comprendere

Parli con il medico se nota un qualsiasi effetto indesiderato

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 paziente su 10):

- infezioni della gola o delle vie aeree che arrivano ai polmoni e/o sinusite
- sensazione di malessere (nausea)
- problemi di stomaco come reflusso acido, vomito, e sensazione di stitichezza
- diarrea
- indigestione o disturbi di stomaco
- perdita di peso
- diminuzione dell'appetito
- disturbi del sonno
- stanchezza
- capogiri
- mal di testa
- respiro corto
- tosse
- articolazioni dolenti/dolori alle articolazioni

Effetti indesiderati comuni (colpiscono fino ad 1 paziente su 10):

- infezioni della vescica
- sensazione di sonnolenza
- alterazioni del gusto

- vampate di calore
- problemi di stomaco come, sensazione di gonfiore, dolore e disturbo addominale, bruciore di stomaco, ed emissione di gas
- gli esami del sangue possono presentare aumentati livelli degli enzimi epatici
- reazioni cutanee dopo esposizione al sole o utilizzo di lampade solari
- problemi alla pelle come prurito, rossore, pelle secca, eruzione cutanea
- dolore muscolare
- sensazione di debolezza o mancanza di energie
- dolore al petto
- eritema solare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- bassi livelli di sodio nel sangue, che possono causare mal di testa, capogiri, stato confusionale, debolezza, crampi muscolari o nausea e vomito.
- gli esami del sangue possono mostrare una riduzione dei globuli bianchi.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pirfenidone Dr. Reddy's

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone, sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pirfenidone Dr. Reddy's

267 mg compresse

Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 267 mg di pirfenidone. Gli altri componenti sono: lattosio, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse è composto da: alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172)

534 mg compresse

Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 534 mg di pirfenidone. Gli altri componenti sono: lattosio, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse è composto da: alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172)

801 mg compresse

Il principio attivo è pirfenidone. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 801 mg di pirfenidone. Gli altri componenti sono: lattosio, sodio croscarmellosso, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Il rivestimento delle compresse è composto da: alcool polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol, talco, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro nero (E172).




Descrizione dell'aspetto di Pirfenidone Dr. Reddy's e contenuto della confezione

267 mg compresse

Le compresse rivestite con film di Pirfenidone Dr. Reddy's da 267 mg sono compresse rivestite con film gialle, ovali, biconvesse, con impressa la dicitura "267".

Le confezioni con blister contengono 63 compresse rivestite con film (confezione da 63 compresse rivestite con film o confezione multipla contenente 1 confezione da 21 compresse rivestite con film e 1 confezione da 42 compresse rivestite con film) o 252 compresse rivestite con film (confezione da 252 compresse rivestite con film o confezione multipla formata da 3 confezioni contenenti ciascuna 84 compresse rivestite con film).

Le pellicole dei blister sono contrassegnate dai seguenti simboli e nomi dei giorni abbreviati, come promemoria per l'assunzione di una dose tre volte al giorno:

 (alba; dose del mattino)  (sole; dose del mezzogiorno) e  (luna; dose della sera).




Lun. Mar. Mer. Gio. Ven. Sab. Dom.

534 mg compresse

Le compresse rivestite con film di Pirfenidone Dr. Reddy's da 534 mg sono di colore arancione, ovali, biconvesse con impressa la dicitura "534".

Le confezioni con blister contengono 21, 63 o 84 compresse rivestite con film. La confezione con flacone contiene un flacone da 90 compresse rivestite con film.

Le pellicole dei blister sono contrassegnate dai seguenti simboli e nomi dei giorni abbreviati, come promemoria per l'assunzione di una dose tre volte al giorno:

 (alba; dose del mattino)  (sole; dose del mezzogiorno) e  (luna; dose della sera).

Lun. Mar. Mer. Gio. Ven. Sab. Dom

801 mg compresse

Le compresse rivestite con film di Pirfenidone Dr. Reddy's da 801 mg sono di colore marrone, ovali, biconvesse con impressa la dicitura "801".

La confezione con blister contiene 84 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Dr. Reddy's S.r.l.
Piazza Santa Maria Beltrade, 1

20123 Milano
Italia

betapharm Arzneimittel GmbH,
Kobelweg 95,
Augsburg, 86156,
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Ungheria	Pirfenidon Reddy 267 mg filmlibretto Pirfenidon Reddy 534 mg filmlibretto Pirfenidon Reddy 801 mg filmlibretto
Spagna	Pirfenidona Dr. Reddys 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Dr. Reddys 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Dr. Reddys 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Pirfenidone Dr. Reddy's

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il