

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pirfenidone Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Pirfenidone Spirig HC e quando si usa?

Pirfenidone Spirig HC contiene il principio attivo pirfenidone ed è usato per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF) in pazienti adulti.

IPF è una malattia dei polmoni piuttosto grave che con il tempo causa l'ispessimento e la cicatrizzazione del tessuto polmonare. Queste alterazioni compromettono sempre più il compito vitale di scambio d'aria (assimilazione di ossigeno ed emissione di anidride carbonica) da parte del polmone che diventa rigido e non è più elastico.

Pirfenidone Spirig HC può essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima e durante il trattamento con Pirfenidone Spirig HC dovrebbe smettere di fumare. Fumare può ridurre l'effetto di Pirfenidone Spirig HC.

Quando non si può assumere Pirfenidone Spirig HC?

Non può assumere Pirfenidone Spirig HC,

- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo pirfenidone o ad uno degli altri costituenti di Pirfenidone Spirig HC (vedi «Cosa contiene Pirfenidone Spirig HC?»).
- se assume un medicamento contenente il principio attivo fluvoxamina (per il trattamento di depressioni e disturbi ossessivo-compulsivo).
- se è affetto da una malattia del fegato grave.
- se è affetto da una malattia renale grave o se deve sottoporsi a dialisi.

Qualora non dovesse esserne certo, domandi al suo medico o farmacista.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pirfenidone Spirig HC?

- Durante la somministrazione di Pirfenidone Spirig HC può reagire in maniera più sensibile alla luce del sole (reazione di fotosensibilità). Eviti di esporsi al sole (e i centri per l'abbronzatura) durante l'assunzione di Pirfenidone Spirig HC. Applichi quotidianamente un prodotto per la protezione solare e copra braccia, gambe e testa per proteggersi dalla luce del sole (vedi paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Pirfenidone Spirig HC?»).
- Non può assumere nessun altro medicamento che può farla reagire ancor più sensibilmente alla luce del sole.
- Se soffre di una malattia leggera o media al fegato o ai reni.
- Casi di sindrome di Stevens-Johnson e di necrolisi epidermica tossica sono stati segnalati in associazione al trattamento con Pirfenidone Spirig HC. Se nota uno dei sintomi relativi a queste reazioni cutanee gravi, descritti nella rubrica «Quali effetti collaterali può avere Pirfenidone Spirig HC?», interrompa il trattamento con Pirfenidone Spirig HC e si rivolga immediatamente ad un medico.

Pirfenidone Spirig HC può provocare danni al fegato, che in determinati casi sono fatali. Prima di cominciare l'assunzione di Pirfenidone Spirig HC deve essere eseguito un esame del sangue per verificare



il corretto funzionamento del fegato. Questo test di controllo deve essere ripetuto una volta al mese durante i primi 6 mesi della terapia, poi ogni 3 mesi. È importante che questi test siano ripetuti regolarmente durante tutto il periodo della somministrazione di Pirfenidone Spirig HC. Informi il medico o il farmacista se nota la comparsa di sintomi come stanchezza, inappetenza, dolore addominale nel quadrante superiore di destra, urine di colore scuro e ittero. Tali sintomi possono indicare danni al fegato.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Bambini e adolescenti

Pirfenidone Spirig HC non può essere somministrato a bambini e adolescenti in età inferiore ai 18 anni.

Somministrazione di Pirfenidone Spirig HC con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo paragrafo è particolarmente importante se sta prendendo i seguenti farmaci, poiché possono modificare l'effetto di Pirfenidone Spirig HC.

- Ciprofloxacina (un antibiotico)

Medicamenti che possono ridurre l'efficacia di Pirfenidone Spirig HC:

- Omeprazolo (usato per curare condizioni come disturbi della digestione o malattia da reflusso)
- Rifampicina (un antibiotico)
- Pirfenidone Spirig HC non può essere assunto contemporaneamente al principio attivo fluvoxamina (per il trattamento di depressioni e disturbi ossessivo-compulsivo)

Somministrazione di Pirfenidone Spirig HC con cibi e bevande

Assuma questo medicamento durante i pasti per ridurre il rischio di effetti collaterali come nausea e vertigini (vedi paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Pirfenidone Spirig HC?»).

Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Pirfenidone Spirig HC può causare vertigini e stanchezza. Presti attenzione qualora dovesse praticare attività per le quali le è richiesto di essere sveglio e capace di coordinazione. Non può mettersi alla guida di un veicolo o far funzionare macchinari se dopo l'assunzione di Pirfenidone Spirig HC è stanco o ha vertigini.

Si può assumere Pirfenidone Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Pirfenidone Spirig HC se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza.

Se sta allattando con latte materno consulti il medico o il farmacista prima di prendere Pirfenidone Spirig HC. Non è noto se Pirfenidone Spirig HC passa nel latte materno. Se sta allattando con latte materno e deve prendere Pirfenidone Spirig HC, il medico discuterà con lei dei rischi e dei benefici del trattamento con Pirfenidone Spirig HC durante l'allattamento.

Come usare Pirfenidone Spirig HC?

Utilizzi Pirfenidone Spirig HC seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Assuma il medicamento in dosi crescenti come segue:

	Compresse
Giorni da 1 a 7: una dose da 267 mg, tre volte al giorno (801 mg/giorno)	Mattino, mezzogiorno e sera: 1 compressa da 267 mg
Giorni da 8 a 14: una dose da 534 mg, tre volte al giorno (1602 mg/giorno)	Mattino, mezzogiorno e sera: 2 compresse da 267 mg
Dal giorno 15 in avanti: una dose da 801 mg, tre volte al giorno (2403 mg/giorno)	Mattino, mezzogiorno e sera: 1 compressa da 801 mg oppure 3 compresse da 267 mg

Ingerisca le compresse intere con dell'acqua durante i pasti per ridurre il rischio di effetti collaterali come nausea e vertigini. Se ha dei sintomi persistenti consulti il suo medico.

L'uso e la sicurezza di Pirfenidone Spirig HC nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Il medicamento non sarà quindi somministrato a persone appartenenti a questa fascia di età.

Riduzione della dose a causa di effetti collaterali

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

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Pirfenidone Spirig HC

Se ha assunto più compresse del dovuto, contatti immediatamente il suo medico, farmacista o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino e porti con sé il medicamento.

Se avesse dimenticato di assumere Pirfenidone Spirig HC

Se ha dimenticato di assumere una dose, la prenda non appena se ne accorge. Tra l'assunzione di una dose e l'altra devono tuttavia trascorrere almeno 3 ore. Non assuma una dose doppia per recuperare quella dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Pirfenidone Spirig HC

Interrompa l'assunzione di Pirfenidone Spirig HC solo su raccomandazione del suo medico. Se per qualsiasi motivo deve interrompere il trattamento per un periodo superiore a 14 giorni consecutivi, il medico ricomincia il suo trattamento con 267 mg 3 volte al giorno, incrementando gradualmente questa dose fino a 801 mg 3 volte al giorno (come da schema riportato sopra).

Quali effetti collaterali può avere Pirfenidone Spirig HC?

Come tutti i medicinali, anche Pirfenidone Spirig HC può avere effetti collaterali, che però non compaiono necessariamente in ogni paziente.

Interrompa l'assunzione di Pirfenidone Spirig HC e si rivolga immediatamente al suo medico,

- in caso di grave reazione cutanea dovuta alla luce solare o a lampade abbronzanti come ad esempio formazione di vesciche sulla pelle e/o spellamento marcato della pelle (vedi paragrafo «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pirfenidone Spirig HC?»).
- in caso avvertisse malessere e dovesse presentare ingiallimento della pelle e della parte interna dell'occhio o urine scure, possibilmente accompagnate da prurito della pelle.
- se compare gonfiore del viso, delle labbra e/o della lingua, prurito, pomfi, affanno o respiro sibilante, oppure una sensazione di svenimento. I segni descritti sono quelli di un angioedema, una grave reazione allergica, oppure di un'ipersensibilità.
- 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.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Reazioni cutanee, nausea, stanchezza, diarrea, vomito, disturbi digestivi, appetito ridotto, acidità di stomaco, perdita di peso, disturbi del sonno, vertigini, articolazioni dolenti/dolori alle articolazioni o mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni delle vie respiratorie superiori, infezione delle vie urinarie, sonnolenza, disturbi del gusto, vampate, respiro corto, tosse (con espettorazione), dolori e disturbi addominali, disturbi allo stomaco, sensazione di stitichezza e flatulenze, infiammazioni della mucosa gastrica, prurito, eritema o pelle arrossata, pelle secca, eruzione cutanea, sensazione di debolezza, dolore muscolare, mancanza di energie, dolore al petto, eritema solare.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Gonfiore del volto, delle labbra e/o della lingua.

Danno epatico clinicamente rilevante indotto da medicamento, incluse segnalazioni isolate di casi con esito fatale. Ridotta concentrazione di sodio nel sangue che può causare mal di testa, capogiri, confusione, debolezza, crampi muscolari oppure nausea e vomito.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il personale medico specializzato se riscontra uno degli effetti collaterali succitati. Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Pirfenidone Spirig HC non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pirfenidone Spirig HC?

Compresse rivestite con film:

Principi attivi

267 mg di pirfenidone (compressa gialla) o 801 mg di pirfenidone (compressa marrone).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica (E468), ipromellosa, magnesio stearato, biossido di silice colloidale, alcol polivinilico, ossido di titanio, macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (solo compressa rivestita con film da 267 mg), ossido di ferro nero e rosso (solo compressa rivestita con film da 801 mg).

Numero dell'omologazione

69567 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pirfenidone Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



267 mg: Blister da 84 compresse rivestite con film, dosi da 90 compresse rivestite con film.

801 mg: Blister da 84 compresse rivestite con film, dosi da 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

