

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Esbriet 267 mg comprimate filmate**  
**Esbriet 534 mg comprimate filmate**  
**Esbriet 801 mg comprimate filmate**  
pirfenidonă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Esbriet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esbriet
3. Cum să luați Esbriet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esbriet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Esbriet și pentru ce se utilizează**

Esbriet conține substanța activă pirfenidonă și se utilizează pentru tratamentul fibrozei pulmonare idiopatice (FPI) la adulți.

FPI este o afecțiune în care țesuturile din plămâni se inflamează și se cicatrizează în timp și, din această cauză, respirația profundă devine dificilă. Acest lucru îngreunează funcționarea corectă a plămânilor dumneavoastră. Esbriet contribuie la reducerea cicatrizării și inflamării de la nivelul plămânilor și vă ajută să respirați mai bine.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esbriet**

##### **Nu luați Esbriet**

- dacă sunteți alergic la pirfenidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați dezvoltat în trecut angioedem la administrarea de pirfenidonă, inclusiv simptome cum sunt umflarea a feței, buzelor și/sau limbii, care pot fi asociate cu dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare
- dacă luați un medicament numit fluvoxamină (utilizat pentru tratamentul depresiei și al tulburării obsesiv-compulsive [TOC])
- dacă aveți boală severă sau în stadiu terminal a ficatului
- dacă aveți boală severă sau în stadiu terminal a rinichilor, care necesită dializă.

Dacă vă încadrați în oricare dintre situațiile de mai sus, nu luați Esbriet. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Esbriet, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Puteți deveni mai sensibil la lumina soarelui (reacție de fotosensibilitate) atunci când luați Esbriet. Evitați soarele (inclusiv lămpile solare) în timp ce luați Esbriet. Utilizați cremă de

protecție solară în fiecare zi și acoperiți-vă brațele, picioarele și capul pentru a reduce expunerea la lumina soarelui (vezi pct. 4: Reacții adverse posibile).

- Nu trebuie să luați alte medicamente, cum sunt antibiotice din grupa tetraciclinelor (cum este doxiciclina), care vă pot face mai sensibil la lumina soarelui.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme ușoare până la moderate la nivelul ficatului.
- Trebuie să opriți fumatul înaintea și în timpul tratamentului cu Esbriet. Fumatul poate reduce efectul Esbriet.
- Esbriet poate determina amețeli și oboseală. Aveți grijă dacă trebuie să luați parte la activități în care trebuie să dați dovadă de vigilență și coordonare.
- Esbriet poate determina pierdere în greutate. Medicul vă va monitoriza greutatea în timp ce veți lua acest medicament.
- Sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Esbriet. Opriți administrarea de Esbriet și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii, descrise la pct. 4.

Esbriet poate determina probleme grave ale ficatului și unele cazuri pot fi letale. Va trebui să vi se efectueze o analiză de sânge înainte de a începe să luați Esbriet și la intervale lunare în primele 6 luni, iar apoi la fiecare 3 luni în timp ce luați acest medicament, pentru a verifica dacă ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător. Este important să vi se efectueze cu regularitate aceste analize de sânge atât timp cât luați Esbriet.

### **Copii și adolescenți**

Nu administrați Esbriet copiilor și adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

### **Esbriet împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important în special dacă luați următoarele medicamente, întrucât acestea pot modifica efectul Esbriet.

Medicamente care pot accentua reacțiile adverse la Esbriet:

- enoxacină (un tip de antibiotic)
- ciprofloxacina (un tip de antibiotic)
- amiodaronă (utilizată în tratamentul anumitor tipuri de boală a inimii)
- propafenonă (utilizată în tratamentul anumitor tipuri de boală a inimii)
- fluvoxamină (utilizată în tratamentul depresiei și al tulburării obsesiv-compulsive (TOC)).

Medicamente care pot reduce eficacitatea Esbriet:

- omeprazol (utilizat în tratamentul unor afecțiuni cum sunt indigestie, boală de reflux gastroesofagian)
- rifampicină (un tip de antibiotic).

### **Esbriet împreună cu alimente și băuturi**

Nu beți suc de grepfrut în timpul administrării acestui medicament. Grepfrutul poate împiedica Esbriet să acționeze în mod corespunzător.

### **Sarcina și alăptarea**

Ca măsură de precauție, este de preferat să evitați să utilizați Esbriet dacă sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, deoarece riscurile posibile pentru făt nu sunt cunoscute.

Dacă alăptați sau planificați să alăptați, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Esbriet. Deoarece nu se cunoaște dacă Esbriet trece în laptele matern la om, medicul dumneavoastră va discuta despre riscurile și beneficiile administrării acestui medicament în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă resimțiți amețeli sau oboseală după ce ați luat Esbriet.

### **Esbriet conține sodiu**

Esbriet conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați Esbriet**

Tratamentul cu Esbriet trebuie inițiat și supravegheat de către un medic specialist cu experiență în diagnosticarea și tratamentul FPI.

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul dumneavoastră vă va fi administrat în doze crescătoare, după cum urmează:

- în primele 7 zile, luați o doză de 267 mg (1 comprimat de culoare galbenă), de 3 ori pe zi împreună cu alimente (în total 801 mg/zi)
- între ziua 8 și ziua 14, luați o doză de 534 mg (2 comprimate de culoare galbenă sau 1 comprimat de culoare portocalie), de 3 ori pe zi împreună cu alimente (în total 1602 mg/zi)
- începând cu ziua 15 (întreținere), luați o doză de 801 mg (3 comprimate de culoare galbenă sau 1 comprimat de culoare maro), de 3 ori pe zi împreună cu alimente (în total 2403 mg/zi).

Doza zilnică recomandată de Esbriet pentru tratamentul de întreținere este 801 mg (3 comprimate de culoare galbenă sau 1 comprimat de culoare maro) de trei ori pe zi, administrată împreună cu alimente, în total 2403 mg/zi.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă, în timpul mesei sau după masă, pentru a reduce riscul de reacții adverse cum sunt greață (senzație de rău) și amețeli. Dacă simptomele continuă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### Reducerea dozei ca urmare a apariției reacțiilor adverse

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza dacă manifestați reacții adverse, cum sunt probleme la nivelul stomacului, orice reacții la nivelul pielii apărute în urma expunerii la lumina soarelui sau lămpile solare sau modificări semnificative ale valorilor enzimelor ficatului.

### **Dacă luați mai mult Esbriet decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau serviciul de urgență al celui mai apropiat spital dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie și luați medicamentul cu dumneavoastră.

### **Dacă uitați să luați Esbriet**

Dacă uitați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Fiecare doză trebuie administrată la interval de cel puțin 3 ore. Nu luați mai multe comprimate într-o zi decât doza zilnică prescrisă.

### **Dacă încetați să luați Esbriet**

În unele situații, medicul dumneavoastră vă va sfătui să încetați să luați Esbriet. Dacă, indiferent de motiv, trebuie să încetați să luați Esbriet mai mult de 14 zile consecutive, medicul dumneavoastră vă va reiniția tratamentul cu o doză de 267 mg de 3 ori pe zi, crescând treptat doza la 801 mg de 3 ori pe zi.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Esbriet și spuneți imediat medicului dumneavoastră

- Dacă prezentați umflare a feței, a buzelor și/sau a limbii, mâncărimi, urticarie, dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare, sau senzație de leșin, care sunt semne ale angioedemului, o reacție alergică gravă sau anafilaxie.
- Dacă vi se îngălbenesc ochii sau pielea, sau urina este închisă la culoare, manifestări care pot fi însoțite de mâncărimi la nivelul pielii, durere în partea dreaptă superioară a stomacului (abdomen), pierderea poftei de mâncare, sângerare sau formarea de vânătăi mai ușor decât este normal sau stare de oboseală. Acestea pot fi semne ale unei funcționări anormale a ficatului și pot indica leziune a ficatului, care este o reacție adversă mai puțin frecventă a Esbriet.
- Dacă prezentați pete roșiatice neproeminente sau circulare pe trunchi, adesea cu vezicule în centru, exfolierea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei. Aceste semne și simptome pot indica sindromul Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică.

#### **Alte reacții adverse pot include**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă prezentați orice reacții adverse.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- infecții ale gâtului sau ale căilor respiratorii care duc la plămâni și/sau sinuzită
- greață (senzație de rău)
- probleme la nivelul stomacului, cum sunt reflux de acid, vărsături și senzație de constipație
- diaree
- indigestie sau disconfort la nivelul stomacului
- pierdere în greutate
- scăderea poftei de mâncare
- dificultăți de somn
- oboseală
- amețeli
- dureri de cap
- scurtare a respirației
- tuse
- articulații dureroase/dureri articulare.

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții ale vezicii urinare
- senzație de somnolență
- modificări ale gustului
- bufeuri
- probleme la nivelul stomacului, cum sunt senzație de balonare, disconfort și dureri abdominale, senzație de arsură în capul pieptului și flatulență
- analize de sânge care pot indica valori crescute ale enzimelor ficatului
- reacții pe piele după expunerea la soare sau utilizarea lămpilor solare
- probleme la nivelul pielii, cum sunt mâncărime a pielii, înroșire a pielii sau piele de culoare roșiatică, uscăciune a pielii, erupție trecătoare pe piele
- dureri musculare
- senzație de slăbiciune sau de lipsă de energie

- dureri în piept
- arsuri solare.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- valori scăzute ale sodiului în sânge. Acestea pot cauza dureri de cap, amețeli, stare de confuzie, slăbiciune, crampe musculare sau greață și vărsături.
- analize de sânge care pot indica scăderea numărului globulelor albe din sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct (vezi detalii mai jos). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **5. Cum se păstrează Esbriet**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Esbriet**

#### Comprimat a 267 mg

Substanța activă este pirfenidonă. Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 267 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 “Esbriet conține sodiu”), povidonă K30, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul filmat este alcătuit din: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172).

#### Comprimat a 534 mg

Substanța activă este pirfenidonă. Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 534 mg.

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 “Esbriet conține sodiu”), povidonă K30, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Învelișul filmat este alcătuit din: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid galben de fer (E172) și oxid roșu de fer (E172).

### Comprimat a 801 mg

Substanța activă este pirfenidonă. Fiecare comprimat filmat conține pirfenidonă 801 mg. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică (vezi pct. 2 “Esbriet conține sodiu”), povidonă K30, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu. Învelișul filmat este alcătuit din: alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3350, talc, oxid roșu de fer (E172) și oxid negru de fer (E172).

### **Cum arată Esbriet și conținutul ambalajului**

#### Comprimat a 267 mg

Comprimatele filmate de Esbriet 267 mg sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare galbenă, inscripționate cu „PFD”.

Ambalajele tip flacon conțin un flacon care conține 90 comprimate filmate sau două flacoane conținând fiecare 90 comprimate (180 comprimate în total).

Ambalajele tip blister conțin 21, 42, 84 sau 168 comprimate filmate, iar ambalajele multiple conțin 63 (ambalaj pentru faza de inițiere a tratamentului cu durata de 2 săptămâni 21+42) sau 252 (ambalaj pentru faza de întreținere a tratamentului 3x84) comprimate filmate.

#### Comprimat a 534 mg

Comprimatele filmate de Esbriet 534 mg sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare portocalie, inscripționate cu „PFD”.

Ambalajele tip flacon conțin un flacon cu 21 de comprimate sau un flacon cu 90 comprimate.




#### Comprimat a 801 mg

Comprimatele filmate de Esbriet 801 mg sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare maro, inscripționate cu „PFD”.

Ambalajele tip flacon conțin un flacon cu 90 de comprimate filmate.

Ambalajele tip blister conțin 84 comprimate filmate, iar ambalajul multiplu conține 252 comprimate filmate (ambalaj pentru faza de întreținere 3x84).

Foliile blister pentru comprimatele de 801 mg sunt însemnate fiecare cu următoarele simboluri și numele abreviate ale zilei, pentru a vă aminti să luați o doză de trei ori pe zi:

 (răsărit; doza de dimineață)  (soare; doza din timpul zilei) și  (noapte; doza de seară).

Lu. Ma. Mi. Jo. Vi. Sâ. Du.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

### **Fabricantul**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

**België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

**България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

**Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

**Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

**Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

**España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

**Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 1 279 4500

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

**Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

**Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

**Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.