

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка Приложение 2               |                     |
| Към Рег. №                          | 20220167/68         |
| Регистрация №                       | 66782-3, 11-10-2024 |
| Одобрение №                         |                     |

Листовка: информация за потребителя

Фредаликс 267 mg филмирани таблетки  
Фредаликс 801 mg филмирани таблетки

Fredalix 267 mg film-coated tablets  
Fredalix 801 mg film-coated tablets  
пирфенидон (pirfenidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фредаликс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фредаликс
3. Как да приемате Фредаликс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фредаликс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Фредаликс и за какво се използва

Фредаликс съдържа активно вещество пирфенидон и се използва за лечение на идиопатична белодробна фиброза (ИБФ) при възрастни.

Идиопатичната белодробна фиброза е заболяване, при което тъканите в белите дробове отичат и с времето върху тях остават белези, което прави дълбокото дишане трудно. Това затруднява правилната дейност на белите дробове. Фредаликс помага за намаляване на белезите и отока в белите дробове, което помага за по-доброто дишане.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фредаликс

##### Не приемайте Фредаликс

- ако сте алергични към пирфенидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте получавали по-рано ангиоедем при употреба на пирфенидон, включително симптоми като оток на лицето, устните и/или езика, които могат да бъдат свързани със затруднено дишане или хрипове
- ако приемате лекарство, наречено флувоксамин (използвано за лечение на депресия и obsесивно-компулсивно разстройство [ОКР])



- ако имате чернодробно заболяване, което е тежко или в краен стадий
- ако имате бъбречно заболяване, което е тежко или в краен стадий и изисква диализа.

Ако имате някое от горепосочените състояния, не приемайте Фредаликс. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фредаликс

- Възможно е да станете по-чувствителни към слънчева светлина (реакция на фоточувствителност), когато приемате Фредаликс. Избягвайте слънцето (включително кварцови лампи), докато приемате Фредаликс. Използвайте слънцезащитен крем ежедневно и покривайте ръцете, краката и главата си, за да намалите излагането на слънчева светлина (вж. точка 4: Възможни нежелани реакции).
- Не трябва да приемате други лекарства като тетрациклинови антибиотици (напр. доксициклин), които могат да увеличат чувствителността Ви към слънчева светлина.
- Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате бъбречни проблеми.
- Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако имате от леки до умерени чернодробни проблеми.
- Трябва да спрете пушенето преди и по време на лечението с Фредаликс. Тютюнопушенето може да намали ефекта на Фредаликс.
- Фредаликс може да предизвика замаяване и умора. Бъдете внимателни, ако трябва да вземате участие в дейности, където се изисква изострено внимание и добра координация.
- Фредаликс може да причини загуба на тегло. Вашият лекар ще следи теглото Ви, докато приемате това лекарство.
- Съобщава се за синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)) във връзка с лечение с Фредаликс. Спрете употребата на Фредаликс и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Фредаликс може да причини сериозни проблеми с черния дроб и някои случаи са били фатални. Преди да започнете приема на Фредаликс, трябва да си направите кръвни изследвания, както и ежесечно през първите 6 месеца, след което на всеки 3 месеца, докато приемате лекарството. Така ще се проверява дали черния Ви дроб функционира правилно. Важно е да правите тези редовни кръвни изследвания, докато приемате Фредаликс.

### **Деца и юноши**

Не давайте Фредаликс на деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Фредаликс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е особено важно, ако сте приемали следните лекарства, тъй като те могат да променят ефекта на Фредаликс.

Лекарства, които е възможно да увеличат нежеланите реакции на Фредаликс:



- еноксацин (вид антибиотик)
- ципрофлоксацин (вид антибиотик)
- амиодарон (използван за лечение на някои видове сърдечни заболявания)
- пропафенон (използван за лечение на някои видове сърдечни заболявания)
- флувоксамин (използван за лечение на депресия и обесивно-компулсивно разстройство (ОКР)).

Лекарства, които е възможно да намалят действието на Фредаликс:

- омепразол (използван за лечение на състояния като лошо храносмилане, гастроезофагеална рефлуксна болест)
- рифампицин (вид антибиотик).

### **Прием на Фредаликс с храна и напитки**

Не пийте сок от грейпфрут, докато приемате това лекарство. Сокът от грейпфрут може да попречи на действието на Фредаликс.

### **Бременност и кърмене**

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Фредаликс, ако сте бременна, планирате бременност или смятате, че може да сте бременна, тъй като възможните рискове за плода не са известни.

Ако кърмите или планирате да кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фредаликс. Тъй като не е известно дали Фредаликс преминава в кърмата, Вашият лекар ще обсъди рисковете и ползите от приема на това лекарство, докато кърмите, ако така решите.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни или уморени след прием на Фредаликс.

### **Фредаликс съдържа натрий**

Фредаликс съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Фредаликс**

Лечението с Фредаликс трябва да се започне и проследява от лекар специалист, който има опит в диагностицирането и лечението на идиопатична белодробна фиброза.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашето лекарство обикновено ще Ви се дава с нарастващи дози, както следва:

- за първите 7 дни приемайте доза от 267 mg (1 жълта таблетка), 3 пъти дневно с храна (общо 801 mg/ден)
- от ден 8 до 14 приемайте доза от 534 mg (2 жълти таблетки), 3 пъти дневно с храна (общо 1 602 mg/ден)
- от ден 15 нататък (поддържащо лечение), приемайте доза от 801 mg (3 жълти таблетки или 1 тъмно розова таблетка), 3 пъти дневно с храна (общо 2 403 mg/ден).



Препоръчителната поддържаща дневна доза Фредаликс е 801 mg (3 жълти таблетки или 1 тъмно розова таблетка) три пъти на ден с храна, общо 2403 mg/ден.

Гълтайте таблетките цели с вода по време на или след хранене, за да намалите риска от нежелани реакции като гадене (неразположение) и замайване. Ако симптомите продължат, посетете Вашия лекар.

#### **Намаляване на дозата поради нежелани реакции**

Вашият лекар може да намали дозата Ви, ако получите нежелани реакции като стомашни проблеми, кожни реакции към слънчева светлина или кварцови лампи, или се наблюдават значими изменения в чернодробните Ви ензими.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фредаликс**

Свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или спешното отделение на най-близката болница, ако сте приели повече таблетки от необходимото, и вземете лекарството с Вас.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фредаликс**

Ако сте пропуснали да приемете дозата, вземете я веднага щом си спомните. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Между отделните дози трябва да има най-малко 3-часов интервал. Не приемайте повече таблетки за деня, отколкото са Ви предписани като дневна доза.

#### **Ако сте спрели приема на Фредаликс**

В някои случаи Вашият лекар може да Ви посъветва да спрете приема на Фредаликс. Ако по някаква причина сте спрели приема на Фредаликс за повече от 14 последователни дни, Вашият лекар ще започне лечението отначало с доза от 267 mg 3 пъти на ден, като постепенно ще увеличава дозата до 801 mg 3 пъти дневно.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Фредаликс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от следните симптоми или признаци

- Оток на лицето, устните и/или езика, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или хрипове, или призяване, които са признаци за ангиоедем, тежка алергична реакция или анафилаксия.
- Пожълтяване на очите или кожата, или тъмна урина, евентуално съпътствани от сърбеж по кожата, болка в горната част на коремната област (абдоминална област), загуба на апетит, кървене или насиняване, по-лесно от обикновено, или ако се чувствате уморени. Това могат да бъдат признаци за отклонения в чернодробните функционални показатели и може да указват чернодробно увреждане, което е нечеста нежелана реакция на Фредаликс.
- Червеникави, плоски кръгли петна по торса, често с мехурчета в центъра, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви може да се предхождат от повишена температура и грипоподобни симптоми.



синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза.

- Широко разпространен по тялото обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност).

**Други нежелани реакции могат да включват**

Говорете с Вашия лекар, ако получите някакви нежелани реакции.

**Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- инфекции на гърлото или на дихателните пътища към белите дробове и/или синусит
- позиви за повръщане (гадене)
- стомашни проблеми, например киселинен рефлукс, повръщане и усещане за запек
- диария
- нарушено храносмилане или стомашно разстройство
- загуба на тегло
- намален апетит
- проблеми със съня
- умора
- замайване
- главоболие
- задух
- кашлица
- болки в ставите.

**Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):**

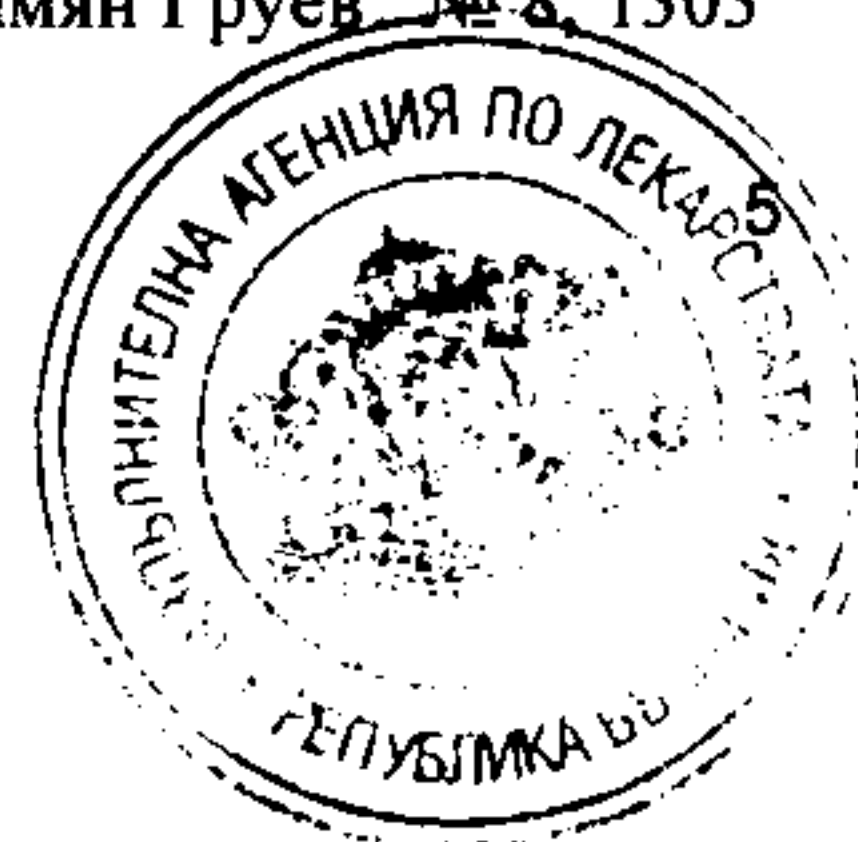
- инфекции на пикочния мехур
- сънливост
- промяна на вкуса
- горещи вълни
- стомашни проблеми, например чувство за подуване, коремна болка и дискомфорт, киселини и отделяне на газове
- възможно е кръвните изследвания да покажат повишени нива на чернодробни ензими
- кожни реакции след излагане на слънце или употреба на ултравиолетови лампи
- кожни проблеми като сърбеж на кожата, зачервяване на кожата, суха кожа, кожен обрив
- болки в мускулите
- чувство за слабост или отпадналост
- болка в гърдите
- слънчево изгаряне.

**Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):**

- ниски нива на натрий в кръвта. Това може да причини главоболие, замайване, обърканост, слабост, мускулни спазми или гадене и повръщане
- възможно е кръвните изследвания да покажат намаление на белите кръвни клетки.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303



София Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Фредаликс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия, етикета на бутилката и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Фредаликс

#### *Фредаликс 267 mg филмирани таблетки*

- Активното вещество е пирфенидон. Всяка филмирана таблетка съдържа 267 mg пирфенидон.
- Другите съставки са:  
Сърцевина на таблетката: прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий (E468), хидроксипропил целулоза (E463), силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E572)  
Покритие на таблетката (Опадрай жълто 85F220100): поливинилов алкохол – частично хидролизиран (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553B) и железен оксид, жълт (E172).

#### *Фредаликс 801 mg филмирани таблетки*

- Активното вещество е пирфенидон. Всяка филмирана таблетка съдържа 801 mg пирфенидон.
- Другите съставки са:  
Сърцевина на таблетката: прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий (E468), хидроксипропил целулоза (E463), силициев диоксид (E551), магнезиев стеарат (E572)  
Покритие на таблетката (Опадрай розово 85F240048): поливинилов алкохол – частично хидролизиран (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553B), железен оксид, жълт (E172), железен оксид, червен (E172) и железен оксид, черен (E172).

### Как изглежда Фредаликс и какво съдържа опаковката

Фредаликс 267 mg филмирани таблетки са жълти, елипсовидни, приблизително 1,2 x 0,7 cm, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „SD267“ от едната страна.  
Фредаликс 801 mg филмирани таблетки са тъмно розови, елипсовидни, приблизително 1,8 x 0,9 cm, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение „SD801“ от едната страна.

#### *Фредаликс 267 mg филмирани таблетки*

Фредаликс се предлага в блистери от PVC/PE/PVDC-Алуминий

- Блистерни опаковки, съдържащи 21, 42, 63, 84, 168 или 252 филмирани таблетки



- Еднодозови блистерни опаковки от 63x1 или 252x1 филмирани таблетки
- Опаковки за начално лечение за 2-седмици:
  - Блистерна груповая опаковка, съдържаща 63 (1 опаковка от 21 и 1 опаковка от 42) филмирани таблетки или
  - Еднодозова блистерна опаковка, съдържа 63 (1 опаковка от 21x1 и 1 опаковка от 42x1) филмирани таблетки
- Опаковки за поддържащо лечение:
  - Блистерна груповая опаковка, съдържаща 252 (3 опаковки от 84) филмирани таблетки или
  - Еднодозова блистерна опаковка, съдържа 252 (3 опаковки от 84x1) филмирани таблетки

267 mg блистерни опаковки, съдържащи 63 филмирани таблетки, еднодозови блистерни опаковки, съдържащи 63x1 филмирани таблетки и опаковки за начално лечение за 2 седмици са обозначени със следните символи и съкратени наименования на дните за напомняне да приемате дозите си три пъти дневно:

 (изгрев; сутрешна доза)  (слънце; обедна доза) и  (луна; вечерна доза).  
пн. вт. ср. чт. пт. сб. нд.

#### **Фредаликс 801 mg филмирани таблетки**

- Блистерни опаковки, съдържащи 21, 84 или 252 филмирани таблетки
- Еднодозови блистерни опаковки от 84x1 или 252 x 1 филмирани таблетки
- Опаковки за поддържащо лечение:
  - Блистерна груповая опаковка, съдържаща 252 (3 опаковки от 84) филмирани таблетки или
  - Еднодозови блистерни опаковки, съдържащи 252 (3 опаковки от 84x1) филмирани таблетки

801 mg блистери са обозначени със следните символи и съкратени наименования на дните за напомняне да приемате дозите си три пъти дневно:

 (изгрев; сутрешна доза)  (слънце; обедна доза) и  (луна; вечерна доза).  
пн. вт. ср. чт. пт. сб. нд.

**Тези обозначения не присъстват на еднодозовите блистери.**

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57, 1000 Ljubljana  
Словения

#### **Производител:**

Lek d.d  
Verovškova ulica 57 1526, Ljubljana  
Словения



Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2d, 9220 Lendava  
Словения

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и Великобритания (Северна Ирландия), под следните имена:**

|                 |                                                                                                                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дания           | FREDALIX                                                                                                                                                 |
| България        | ФРЕДАЛИКС 267 mg филмирани таблетки<br>FREDALIX 267 mg film-coated tablets<br>ФРЕДАЛИКС 801 mg филмирани таблетки<br>FREDALIX 801 mg film-coated tablets |
| Чешка република | FREDALIX                                                                                                                                                 |

**Дата на преразглеждане на листовката**  
**ММ/ГГГГ**

