

Pulbiret®
Pirfenidone
F.C. tablet 200 mg

پولبیرت®
پیرفنیدون
قرص روکشدار ۲۰۰ میلی گرم

اطلاعات این راهنما را قبل از مصرف دارو و با هر بار مصرف بسته جدید به صورت دقیق مطالعه کنید؛ زیرا ممکن است اطلاعات جدیدی به آن اضافه شده باشد. این اطلاعات جایگزین مشورت با پزشک درباره وضعیت بیماری و یا داروهای مصرفی شما نیست. پیرفنیدون متعلق به دسته داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بدن می باشد. این دارو برای درمان فیبروز ریوی ایدیوپاتیک (IPF) استفاده می شود. در فیبروز ریوی ایدیوپاتیک، بافت ریه ضخیم و با گذشت زمان دچار زخم (اسکار) می شود و در نتیجه بیمار به تدریج دچار تنگی نفس می شود. پیرفنیدون با خاصیت ضد التهابی و ضد فیبروز موجب کاهش زخم و التهاب و بهبود عملکرد ریه ها می شود.

موارد مصرف:

• پولبیرت® برای درمان فیبروز ریوی ایدیوپاتیک تجویز می گردد.
ایمنی و اثربخشی پیرفنیدون در افراد زیر ۱۸ سال تاکنون به اثبات نرسیده است.

راهنمایی های عمومی:

قبل از مصرف این دارو در موارد زیر با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:
• در صورتی که به پیرفنیدون یا هریک از مواد تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید؛
• در صورت سابقه مشکلات کلیوی؛
• در صورت سابقه مشکلات متوسط تا شدید کبدی؛
• در صورت مصرف هر گونه داروی نسخه ای، بدون نسخه، داروهای گیاهی، ویتامین و مکمل ها.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

بارداری

- اطلاعات کافی از مصرف پیرفنیدون در خانم های باردار موجود نمی باشد. در صورتی که باردار هستید یا قصد بارداری دارید، با پزشک خود مشورت کنید. استفاده از این دارو در دوران بارداری فقط بر اساس تصمیم پزشک معالج است.

شیردهی

- میزان ترشح این دارو در شیر مادر به طور کامل مشخص نمی باشد. در صورتی که در دوران شیردهی هستید یا قصد شیردهی دارید، از مصرف آن خودداری کرده و با پزشک خود مشورت کنید.

مقدار و نحوه مصرف:

• دارو را دقیقاً مطابق با دستور پزشک مصرف نمایید.
• دوز ابتدایی درمان با پولبیرت® برای افراد بزرگسال ۲۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز (۶۰۰ میلی گرم روزانه) حین یا بلافاصله بعد از صرف غذا می باشد. در صورت تجویز پزشک، افزایش آهسته دوز دارو بعد از دو هفته ۴۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز (۱۲۰۰ میلی گرم روزانه) تا پایان هفته چهارم، و از هفته چهارم تا پایان هفته ششم ۶۰۰ میلی گرم ۳ بار در روز (۱۸۰۰ میلی گرم روزانه) می باشد. در صورت نیاز ممکن است دوز دارو تا ۲۴۰۰ میلی گرم در روز نیز افزایش یابد.
• در صورت فراموشی مصرف یک دوز از دارو، به محض به یاد آوردن فوراً آن را مصرف کنید. در صورتی که تقریباً زمان مصرف دوز بعدی فرا رسیده باشد، از مصرف دوز فراموش شده خودداری کرده و مصرف دوز بعدی را طبق روال تجویز دارو ادامه دهید. فاصله میان هر دو نوبت مصرف می بایست حداقل ۳ ساعت در نظر گرفته شود. از دو برابر کردن مقدار دارو خودداری نمایید.
• در صورت عدم مصرف این دارو به مدت بیشتر از ۱۴ روز متوالی، شروع درمان مجدد توسط پزشک و به تدریج در مدت زمان ۲ هفته تا رسیدن به دوز درمانی لازم خواهد بود.
• در صورتی که به مدت کمتر از ۱۴ روز مصرف دارو متوقف شده باشد، بدون نیاز به افزایش تدریجی و طبق برنامه قبلی می توان این دارو را مصرف نمود.
• دارو را به طور کامل بلعیده و از خرد کردن یا نصف کردن قرص ها خودداری کنید.
• دارو را با یک لیوان آب، همراه یا بعد از غذا مصرف کنید.
• در صورت بروز عوارض گوارشی، با توجه به نظر پزشک معالج ممکن است نیاز به کاهش مقدار مصرف و یا قطع موقت دارو باشد. مصرف دارو همراه با غذا احتمال بروز عوارض گوارشی را کاهش می دهد.
• در صورت مصرف دارو بیش از دوز درمانی تجویز شده، به پزشک خود و یا نزدیک ترین مرکز درمانی مراجعه کنید.

موارد منع مصرف:

• حساسیت به پیرفنیدون
• سابقه آنژیوادم (تورم پوست، بافت زیر جلدی، مخاط و زیر مخاط) با مصرف پیرفنیدون؛
• استفاده همزمان از فلووکسامین (جهت درمان افسردگی یا وسواس)؛
• مشکلات شدید کبدی؛
• مشکلات شدید کلیوی که نیاز به دیالیز دارد.

عوارض جانبی:

- عوارض بسیار شایع (بیشتر از یک نفر در ۱۰ نفر):
 - واکنش های پوستی ناشی از حساسیت به نور
 - تهوع و استفراغ
 - خستگی
 - اسهال
 - درد شکم، سوء هاضمه
 - ریفلاکس (ترش کردن) و سوزش سردل
 - نفخ
 - کاهش اشتها
 - سر درد

- عوارض شایع (کمتر از یک نفر در ۱۰ نفر):
 - عفونت دستگاه تنفسی فوقانی، سینوزیت
 - عفونت ادراری
 - کاهش وزن
 - بی خوابی
 - سرگیجه
 - خواب آلودگی
 - تغییر در حس چشایی
 - گر گرفتگی
 - تنگی نفس
 - سرفه
 - افزایش سطح آنزیم های کبدی
 - درد عضلانی و مفاصل
 - درد قفسه سینه
 - آفتاب سوختگی

هشدارها و موارد احتیاط:

• در طول درمان با پیرفنیدون، احتمال بروز واکنش های حساسیت به نور افزایش می یابد. هنگام استفاده از پیرفنیدون تا حد امکان از قرار گرفتن در معرض نور خورشید اجتناب کنید و از کرم های ضد آفتاب و پوشش های مناسب جهت به حداقل رساندن تماس با نور خورشید استفاده کنید. در صورت بروز واکنش های حساسیت به نور و یا بروز بثورات پوستی، با پزشک خود مشورت کنید.

• از مصرف همزمان این دارو با سایر داروهایی که باعث افزایش واکنش های حساسیت به نور می شوند، مانند داکسی سایکلین، خودداری کنید.

• استفاده همزمان از سیکار و پیرفنیدون باعث کاهش غلظت خونی دارو و کاهش اثر بخشی آن می شود. پیش از شروع مصرف دارو و در هنگام مصرف، از استعمال دخانیات خودداری کنید.

• مصرف این دارو ممکن است عوارضی مانند سرگیجه و یا خستگی ایجاد کند. در انجام کارهایی که نیازمند هوشیاری کامل هستند، مانند رانندگی و یا کار با دستگاه ها و ماشین آلات صنعتی احتیاط کنید.

• پیرفنیدون ممکن است موجب کاهش وزن شود. در صورت کاهش وزن با پزشک خود مشورت کنید. • به علت احتمال بروز مشکلات کبدی با پیرفنیدون توصیه می شود عملکرد کبد به وسیله آزمایش خون قبل از شروع درمان بررسی شود و به صورت ماهانه در ۶ ماه اول درمان و سپس هر ۳ ماه یک بار مورد ارزیابی قرار گیرد.

• از مصرف گریپ فروت در هنگام درمان با این دارو خودداری کنید.

تداخلات دارویی:

در صورت مصرف همزمان و یا مصرف اخیر داروهای زیر به پزشک خود اطلاع دهید:

- سیپروفلوکساسین
- آمیودارون
- فلووکسامین
- امپرازول
- ریگامپیسین

نحوه نگهداری:

- دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد و دور از نور و رطوبت نگهداری کنید.

- از مصرف دارو پس از تاریخ انقضای درج شده بر روی جعبه خودداری کنید.

- دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

این دارو باید حتما با تجویز پزشک مصرف شود. از در اختیار قرار دادن دارو برای آشنایان حتی در صورتی که علائم مشابه شما را دارند خودداری کنید؛ زیرا ممکن است برای ایشان آسیب زا باشد.

شرکت دارویی اکتوورکو، کرج، ایران

