

Pirfenidon STADA® 267 mg Filmtabletten

Pirfenidon STADA® 801 mg Filmtabletten

Pirfenidon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pirfenidon STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pirfenidon STADA® beachten?
3. Wie ist Pirfenidon STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pirfenidon STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pirfenidon STADA® und wofür wird es angewendet?

Pirfenidon STADA® enthält den Wirkstoff Pirfenidon und wird zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen angewendet.

IPF ist eine Erkrankung, bei der das Lungengewebe sich mit der Zeit verdickt und vernarbt, sodass die tiefe Atmung erschwert wird. Dadurch kann die Lunge nicht mehr richtig arbeiten. Pirfenidon STADA® trägt dazu bei, die Vernarbung und Verdickung des Lungengewebes zu verringern und erleichtert dadurch die Atmung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pirfenidon STADA® beachten?

Pirfenidon STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pirfenidon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schon einmal ein Angioödem nach der Einnahme von Pirfenidon hatten; dazu gehören Anzeichen wie Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Zunge, die zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen oder pfeifenden Atemgeräuschen auftreten können,
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen) einnehmen,
- wenn Sie eine schwere oder terminale Lebererkrankung haben,
- wenn Sie eine schwere oder dialysepflichtige terminale Nierenerkrankung haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Pirfenidon STADA® nicht ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pirfenidon STADA® einnehmen:

- Wenn Sie Pirfenidon STADA® einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilitätsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie Pirfenidon STADA® einnehmen. Tragen Sie täglich ein Sonnenschutzmittel auf und bedecken Sie Arme, Beine und den Kopf zum Schutz vor Sonnenlicht (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).
- Sie dürfen keine anderen Arzneimittel einnehmen, die dazu führen können, dass Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren, wie zum Beispiel Tetrazyklin-Antibiotika (z.B. Doxycyclin).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Lebererkrankung leiden.
- Vor und während der Behandlung mit Pirfenidon STADA® sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von Pirfenidon STADA® herabsetzen.
- Pirfenidon STADA® kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen.
- Pirfenidon STADA® kann Gewichtsverlust verursachen. Ihr Arzt kontrolliert regelmäßig Ihr Körpergewicht, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Pirfenidon berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Pirfenidon STADA® ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Pirfenidon kann zu schweren Leberproblemen führen. Einzelfälle hatten einen tödlichen Ausgang. Bevor Sie mit der Einnahme von Pirfenidon STADA® beginnen, muss ein Bluttest durchgeführt werden, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Dieser Kontrolltest muss in den ersten 6 Monaten der Behandlung einmal monatlich und danach alle 3 Monate wiederholt werden. Es ist wichtig, dass diese Bluttests regelmäßig durchgeführt werden, solange Sie Pirfenidon STADA® einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Pirfenidon STADA® nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

Einnahme von Pirfenidon STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Pirfenidon STADA® beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Pirfenidon STADA® verstärken können:

- Enoxacin (ein Antibiotikum),
- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum),
- Amiodaron (zur Behandlung einiger Arten von Herzkrankheiten),
- Propafenon (zur Behandlung einiger Arten von Herzkrankheiten),
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen oder Zwangsstörungen).

Arzneimittel, die die Wirkung von Pirfenidon STADA® verringern können:

- Omeprazol (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden oder gastroösophagealer Refluxkrankheit),
- Rifampicin (ein Antibiotikum).

Einnahme von Pirfenidon STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft, während Sie das Arzneimittel einnehmen. Grapefruit kann die Wirkung von Pirfenidon STADA® beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Pirfenidon STADA® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, da das mögliche Risiko für das ungeborene Kind nicht bekannt ist.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, nehmen Sie Pirfenidon STADA® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Da nicht bekannt ist, ob Pirfenidon in die Muttermilch übergeht, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Pirfenidon STADA® während der Stillzeit sprechen, wenn Sie sich für das Stillen entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie nach Einnahme von Pirfenidon STADA® müde sind oder Ihnen schwindlig ist.

Pirfenidon STADA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Pirfenidon STADA® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Pirfenidon STADA® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pirfenidon STADA® einzunehmen?

Die Behandlung mit Pirfenidon STADA® sollte von einem Facharzt mit Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von IPF begonnen und überwacht werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie das Arzneimittel in steigenden Dosen folgendermaßen ein:

- an den ersten 7 Tagen eine Dosis von 267 mg (1 gelbe Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 801 mg/Tag),
- vom 8. bis zum 14. Tag eine Dosis von 534 mg (2 gelbe Tabletten) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 1.602 mg/Tag),
- ab dem 15. Tag (Erhaltungsphase) eine Dosis von 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 braune Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2.403 mg/Tag).

Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis von Pirfenidon beträgt 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 braune Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten, entsprechend einer Gesamtdosis von 2.403 mg pro Tag.

Dosisreduktion aufgrund von Nebenwirkungen

Der Arzt kann Ihre Dosis herabsetzen, wenn Nebenwirkungen wie z.B. Magenbeschwerden, Hautreaktionen auf Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung oder wesentliche Veränderungen Ihrer Leberenzyme bei Ihnen auftreten.

Art der Anwendung

Pirfenidon STADA® ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Tabletten als Ganzes mit etwas Wasser während oder nach einer Mahlzeit, um das Risiko für Nebenwirkungen wie Übelkeit und Schwindel zu verringern. Falls Beschwerden länger anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Pirfenidon STADA® eingenommen haben als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, und nehmen Sie das Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Zwischen den einzelnen Dosen muss ein Zeitraum von mindestens 3 Stunden liegen. Nehmen Sie pro Tag nicht mehr Tabletten ein, als die Ihnen verordnete tägliche Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon STADA® abbrechen

In einigen Situationen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Pirfenidon STADA® zu beenden. Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon STADA® aus irgendeinem Grund länger als 14 Tage in Folge unterbrechen müssen, beginnt der Arzt Ihre Behandlung neu mit einer Dosis von 267 mg (1 gelbe Tablette) dreimal täglich. Anschließend wird die Dosis nach und nach wieder auf eine Dosis von 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 braune Tablette) dreimal täglich erhöht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Pirfenidon STADA® ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn ein Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche, oder ein Ohnmachtsgefühl bei Ihnen auftreten. Hierbei handelt es sich um Anzeichen eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion, oder Anzeichen einer Überempfindlichkeit.
- wenn bei Ihnen eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut auftritt oder Sie dunklen Urin haben, möglicherweise begleitet von Juckreiz der Haut oder Sie im oberen rechten Teil des Bauches Schmerzen haben, unter Appetitverlust leiden, leichter Blutungen oder blaue Flecken bekommen als normalerweise oder sich abgeschlagen fühlen. Dies können Anzeichen einer beeinträchtigten Leberfunktion sein und könnte auf einen Leberschaden hinweisen, was eine gelegentliche Nebenwirkung von Pirfenidon STADA® darstellt.
- wenn Sie rötliche, nicht erhabene oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an Genitalien und Augen feststellen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen. Diese Anzeichen und Symptome können auf das Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse hinweisen.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rachen- oder Atemwegsentzündung und/oder Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis),
- Übelkeit,
- Magenbeschwerden wie saures Aufstoßen, Erbrechen und Verstopfungsgefühl,
- Durchfall,
- Verdauungsstörung oder Magenverstimmung,
- Gewichtsverlust,
- verminderter Appetit,
- Schlafstörungen,
- Müdigkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Kurzatmigkeit,
- Husten,
- schmerzende Gelenke/Gelenkschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blaseninfektion,
- Schläfrigkeit,
- Geschmacksveränderungen,
- Hitzewallungen,
- Magenbeschwerden wie Völlegefühl, Bauchschmerzen und -beschwerden, Sodbrennen und Blähungen,
- Bluttests können erhöhte Spiegel von Leberenzymen zeigen,
- Hautreaktionen nach Aufenthalt in der Sonne oder Anwendung von UV-Lampen,
- Hautprobleme wie Juckreiz, Hautrötung oder gerötete Haut, trockene Haut, Hautausschlag,
- Muskelschmerzen,
- Schwächegefühl oder Energielosigkeit,
- Schmerzen im Brustkorb,
- Sonnenbrand.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Niedrige Natriumpiegel im Blut. Dies kann zu Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Schwäche, Muskelkrämpfen oder Übelkeit und Erbrechen führen.
- Bluttests können eine Abnahme von weißen Blutkörperchen zeigen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pirfenidon STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpäckung oder dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pirfenidon STADA® enthält

Pirfenidon STADA® 267 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 267 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum (E 553b), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Pirfenidon STADA® 801 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff ist Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium (E 468), Hypromellose (E 464), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b).

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Pirfenidon STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Pirfenidon STADA® 267 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „L814“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Ihre Länge beträgt ca. 13,3 mm und ihre Breite ca. 6,5 mm.

Pirfenidon STADA® 801 mg Filmtabletten sind braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „L812“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite. Ihre Länge beträgt ca. 20,0 mm und ihre Breite ca. 9,2 mm.

Pirfenidon STADA® 267 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 und 270 Filmtabletten,

Einzelosis-Blisterpackungen mit 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 und 270x1 Filmtabletten oder Packungen mit 21, 90 und 180 Filmtabletten in HDPE-Flaschen.

Pirfenidon STADA® 801 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 und 270 Filmtabletten,

Einzelosis-Blisterpackungen mit 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 und 270x1 Filmtabletten oder Packungen mit 90 Filmtabletten in HDPE-Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und -arten in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888,
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Pirfenidon EG 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 534 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon EG 801 mg filmomhulde tabletten
Dänemark:	Pirfenidone STADA
Deutschland:	Pirfenidon STADA 267 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 801 mg Filmtabletten
Finnland:	Pirfenidone STADA 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone STADA 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	PIRFENIDONE EG 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE EG 801 mg, comprimé pelliculé
Irland:	Pirfenidone Clonmel 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Clonmel 801 mg film-coated tablets
Luxemburg:	Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés
Niederlande:	Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Pirfenidone STADA
Polen:	Pirfenidone STADA
Schweden:	Pirfenidone STADA 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone STADA 801 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Pirfenidona STADA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

