

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Pirfenidon axunio 267 mg Filmtabletten****Pirfenidon axunio 534 mg Filmtabletten****Pirfenidon axunio 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 axunio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pirfenidon axunio beachten?
3. Wie ist Pirfenidon axunio einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pirfenidon axunio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pirfenidon axunio und wofür wird es angewendet?

Pirfenidon axunio enthält den Wirkstoff Pirfenidon und wird zur Behandlung von idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen angewendet.

IPF ist eine Erkrankung, bei der das Lungengewebe sich mit der Zeit verdickt und vernarbt, so dass die tiefe Atmung erschwert wird. Dadurch kann die Lunge nicht mehr richtig arbeiten. Pirfenidon axunio 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 axunio beachten?

Pirfenidon axunio 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 axunio 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 axunio einnehmen.

- Wenn Sie Pirfenidon axunio einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilisierungsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie Pirfenidon axunio 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 axunio sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von Pirfenidon axunio herabsetzen.
- Pirfenidon axunio kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen.
- Pirfenidon axunio kann Gewichtsverlust verursachen. Ihr Arzt kontrolliert regelmäßig Ihr Körpergewicht, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Pirfenidon berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Pirfenidon axunio 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 axunio kann zu schweren Leberproblemen führen. Einzelfälle hatten einen tödlichen Ausgang. Bevor Sie mit der Einnahme von Pirfenidon axunio 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 axunio einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pirfenidon axunio zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Pirfenidon axunio 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 axunio verringern können:

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

Einnahme von Pirfenidon axunio zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Pirfenidon axunio 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 axunio 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 axunio während der Stillzeit sprechen, wenn Sie sich für das Stillen entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Pirfenidon axunio enthält Natrium

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

Pirfenidon axunio 534 mg Filmtabletten enthalten Azofarbstoffe

Pirfenidon axunio kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Pirfenidon axunio einzunehmen?

Die Behandlung mit Pirfenidon axunio 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 oder 1 orange Tablette) 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.

Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen 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.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Pirfenidon axunio 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 axunio 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 als die Ihnen verordnete tägliche Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon axunio abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Brechen Sie die Einnahme von Pirfenidon axunio ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome oder Anzeichen bemerken:

- Anschwellen von Gesicht, Lippen und/oder Zunge, Juckreiz, Quaddeln, Atemnot oder pfeifende Atemgeräusche oder ein Ohnmachtsgefühl. Hierbei handelt es sich um Anzeichen eines Angioödems, einer schweren allergischen Reaktion oder Anzeichen einer Anaphylaxie.
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut oder dunkler Urin, möglicherweise begleitet von Juckreiz der Haut oder Schmerzen im oberen rechten Teil des Bauches, Appetitverlust, Blutungen oder blaue Flecken, die leichter auftreten als normalerweise oder Müdigkeit. Diese können Anzeichen einer beeinträchtigten Leberfunktion sein und könnten auf einen Leberschaden hinweisen, was eine gelegentliche Nebenwirkung von Pirfenidon axunio darstellt.
- 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. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson- Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

Sehr häufig (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

Häufig (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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Niedrige Natriumspiegel 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 Bonn,

Website: <http://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 axunio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen nach „EXP“ und auf dem Flaschenetikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

267 mg Tablette

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203); Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b) und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

534 mg Tablette

Der Wirkstoff ist Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 534 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203); Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b) und Gelborange-S-Aluminiumsalz (E110)

801 mg Tablette

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Croscarmellose-Natrium, Povidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.)

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E1203); Titandioxid (E171), Macrogol 3350 (E1521), Talkum (E553b), Eisen(III)-oxid (E172) und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Wie Pirfenidon axunio aussieht und Inhalt der Packung

267 mg Tablette

Pirfenidon axunio 267 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „LP2“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Pirfenidon axunio 267 mg Filmtabletten sind erhältlich in Flaschen mit 90 Filmtabletten, in Blisterpackungen mit 63 oder 252 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63x1 oder 252x1 Filmtablette.

534 mg Tablette

Pirfenidon axunio 534 mg Filmtabletten sind orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „LP5“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Pirfenidon axunio 534 mg Filmtabletten sind erhältlich in Blisterpackungen mit 252 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 252x1 Filmtablette.

801 mg Tablette

Pirfenidon axunio 801 mg Filmtabletten sind braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „LP8“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Pirfenidon axunio 801 mg Filmtabletten sind erhältlich in Flaschen mit 90 Filmtabletten, in Blisterpackungen mit 63, 84 oder 252 Filmtabletten und in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63x1, 84x1 oder 252x1 Filmtablette.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axunio Pharma GmbH

Van-der-Smissen-Straße 1

22767 Hamburg

Deutschland

Hersteller

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.

17 Athinon str. Ergates Industrial Area

2643 Ergates, Lefkosia

Zypern

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

AT/BE/BG/CZ/CY/DE/EE/ES/FR/HR/ DK/FI/NO/SE

HU/IS/LU/LT/LV/MT/PL/PT/RO/ ORESEUND PHARMA ApS

SI/SK/UK (NI) Tel: +45 5363 3916

axunio Pharma GmbH

Tel: + 49 (0)40 38 02 32 14

EL IT

ELPEN PHARMACEUTICAL CO., INC Bruno Farmaceutici S.p.A.

Tel: +30 210 6039326 Tel: +39 06 6050601

IE NL

ROWA Pharmaceuticals Ltd. Prolepha Research B.V.

Tel: +353 27 50077 Tel: +31 (0)76 596 4009

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.