

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

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

Pirfenidon Glenmark 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, sodass die tiefe Atmung erschwert wird. Dadurch kann die Lunge nicht mehr richtig arbeiten. Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark beachten?

Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark einnehmen.

- Wenn Sie Pirfenidon Glenmark einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilisierungsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von Pirfenidon Glenmark herabsetzen.
- Pirfenidon Glenmark kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen.
- Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie beschriebene Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Pirfenidon Glenmark kann zu schweren Leberproblemen führen. Einzelfälle hatten einen tödlichen Ausgang. Bevor Sie mit der Einnahme von Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark

beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen

von Pirfenidon Glenmark 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 Glenmark verringern

können:

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

Einnahme von Pirfenidon Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Trinken Sie keinen Grapefruitsaft,

während Sie das Arzneimittel

einnehmen. Grapefruit kann die

Wirkung von Pirfenidon Glenmark

beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten

Sie Pirfenidon Glenmark 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

Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark müde sind oder

Ihnen schwindlig ist.

Pirfenidon Glenmark enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger

als 1 mmol (23 mg) Natrium pro

Filmtablette, d. h., es ist nahezu

„natriumfrei“.

3. Wie ist Pirfenidon Glenmark einzunehmen?

Die Behandlung mit Pirfenidon

Glenmark 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 Filmtablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 801 mg/Tag)
- vom 8. bis zum 14. Tag eine Dosis von 534 mg (2 gelbe Filmtabletten oder 1 orange Filmtablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 1 602 mg/Tag)
- ab dem 15. Tag (Erhaltungsphase) eine Dosis von 801 mg (3 gelbe Filmtablette oder 1 braune Filmtablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2 403 mg/Tag).

Die empfohlene tägliche

Erhaltungsdosis von Pirfenidon

beträgt 801 mg (3 gelbe

Filmtabletten oder 1 braune

Filmtablette) dreimal täglich zu den

Mahlzeiten, entsprechend einer

Gesamtdosis von 2 403 mg pro Tag.

Schlucken Sie die Filmtabletten

als Ganzes mit etwas Wasser

während oder nach einer Mahlzeit,

um das Risiko für Nebenwirkungen

wie Übelkeit und Schwindel zu

verringern. Falls die 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 Glenmark eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an

Ihren Arzt, Apotheker oder die

Notaufnahme des nächstgelegenen

Krankenhauses, wenn Sie mehr

Filmtabletten eingenommen haben,

als Sie sollten, und nehmen Sie das

Arzneimittel mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon Glenmark 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

Filmtabletten ein, als die Ihnen

verordnete tägliche Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon Glenmark abbrechen

In einigen Situationen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Pirfenidon Glenmark zu beenden. Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon Glenmark 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?

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

Brechen Sie die Einnahme von Pirfenidon Glenmark 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 Überempfindlichkeit.
- 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. Dies können Anzeichen einer beeinträchtigten Leberfunktion sein und könnte auf einen Leberschaden hinweisen, was eine gelegentliche Nebenwirkung von Pirfenidon 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 häufige Nebenwirkungen

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Rachen- oder Atemwegs-entzündung 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 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 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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/

www.bfarm.de/ arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pirfenidon Glenmark enthält

Der Wirkstoff ist Pirfenidon.

Pirfenidon Glenmark 801 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Pirfenidon Glenmark 801 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K-29/32), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

[pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)