

Pirfenidon AmaroX
267 mg / 801 mg,
Filmtabletten
pirfenidon
2079424

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX beachten?

Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX einnehmen.

- Wenn Sie Pirfenidon AmaroX einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilitätsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von Pirfenidon AmaroX herabsetzen.
- Pirfenidon AmaroX kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen.
- Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Pirfenidon berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX kann zu schweren Leberproblemen führen. Einzelfälle hatten einen tödlichen Ausgang. Bevor Sie mit der Einnahme von Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX einnehmen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX verringern können:

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

Einnahme von Pirfenidon AmaroX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Da nicht bekannt ist, ob Pirfenidon AmaroX in die Muttermilch übergeht, wird Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Pirfenidon AmaroX 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 AmaroX müde sind oder Ihnen schwindlig ist.

Pirfenidon AmaroX enthält Natrium

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

3. Wie ist Pirfenidon AmaroX einzunehmen?

Die Behandlung mit Pirfenidon AmaroX 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 weiße Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 801 mg/Tag),
- vom 8. bis zum 14. Tag eine Dosis von 534 mg (2 weiße Tabletten) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 1602 mg/Tag),
- ab dem 15. Tag (Erhaltungsphase) eine Dosis von 801 mg (3 weiße Tabletten oder 1 rote Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2403 mg/Tag).

Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis von Pirfenidon beträgt 801 mg (3 weiße Tabletten oder 1 rote Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten, entsprechend einer Gesamtdosis von 2403 mg pro Tag.

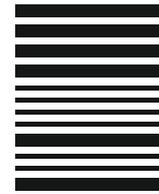
Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser während oder nach einer Mahlzeit, um das Risiko für Nebenwirkungen wie Übelkeit und Schwindel zu verringern. Falls Beschwerden länger anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

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 AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX abbrechen

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „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/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pirfenidon AmaroX enthält

Der Wirkstoff ist Pirfenidon.

Pirfenidon AmaroX 267 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 267 mg Pirfenidon.

Pirfenidon AmaroX 801 mg Filmtabletten

Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Povidon K-30 (E1201), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172) (*Pirfenidon AmaroX 801 mg Filmtabletten*)

Wie Pirfenidon AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

Pirfenidon AmaroX 267 mg Filmtabletten

Weiß, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „P16“ auf der einen Seite und „H“ auf der anderen Seite; Größe 13,20 mm x 6,40 mm.

Pirfenidon AmaroX 801 mg Filmtabletten

Rote, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „P17“ auf der einen Seite und „H“ auf der anderen Seite; Größe 20,20 mm x 9,30 mm

Weiß, opake PVC/Aclar-Alu Blister mit 21, 63, 84, 90 und 252 Filmtabletten und perforierte Einzeldosisblister mit 21 x 1, 63 x 1, 84 x 1, 90 x 1 und 252 x 1 Filmtabletten.

Flasche (HDPE) mit kindergesichertem Verschluss (Polypropylen) mit 21, 63, 84, 90 und 252 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH
Hans-Stießberger-Str. 2 a
85540 Haar
Deutschland

Hersteller

AmaroX Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Niederlande

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

Deutschland: Pirfenidon AmaroX 267 mg/801 mg Filmtabletten

Spanien: Pirfenidona Tarbis 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Niederlande: Pirfenidon AmaroX 267 mg/801 mg filmomhulde tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.