

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Pirfenidon Viatris 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 Viatris 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 Viatris beachten?

Pirfenidon Viatris 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 Viatris 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 Viatris einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pirfenidon Viatris 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 Viatris beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Pirfenidon Viatris 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 Viatris verringern können:

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

Einnahme von Pirfenidon Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Pirfenidon Viatris enthält Natrium

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

3. Wie ist Pirfenidon Viatris einzunehmen?

Die Behandlung mit Pirfenidon Viatris 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 Viatris beträgt 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 braune Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten entsprechend einer Gesamtdosis von 2 403 mg/Tag.

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.

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 Viatris 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 Viatris vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. 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 Viatris abbrechen

In einigen Situationen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Pirfenidon Viatris zu beenden. Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 toxisch 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
- Müdigkeit
- Durchfall
- Verdauungsstörung oder Magenverstimmung
- Gewichtsverlust
- Verminderter Appetit
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- 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 über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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 Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 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

Was Pirfenidon Viatris enthält

Der Wirkstoff ist Pirfenidon.

267 mg Filmpille

Jede Filmpille enthält 267 mg Pirfenidon.

534 mg Filmpille

Jede Filmpille enthält 534 mg Pirfenidon.

801 mg Filmtablette

Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern

Mikrokristalline Cellulose (E460)

Croscarmellose-Natrium (E468)

Povidon (E1201)

Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)

Magnesiumstearat (E572)

Filmüberzug

Poly(vinylalkohol) (E1203)

Titandioxid (E171)

Macrogol (E1521)

Talkum (E553b)

267 mg Filmtablette

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

534 mg Filmtablette

Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Eisen(III)-oxid (E172)

801 mg Filmtablette

Eisen(II,III)-oxid (E172)

Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Pirfenidon Viatris aussieht und Inhalt der Packung

267 mg Filmtablette

Pirfenidon Viatris 267 mg Filmtabletten sind gelbe, ovale, bikonvexe Filmtabletten.

Pirfenidon Viatris ist verfügbar in Blisterpackungen mit 63, 90 oder 252 Filmtabletten, in Kalenderpackungen mit 63 oder 252 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63 x 1 oder 252 x 1 Filmtablette.

Die 267-mg-Blisterstreifen in den Kalenderpackungen sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme jeweils mit den folgenden Symbolen und Abkürzungen für die Wochentage gekennzeichnet:



MO. DI. MI. DO. FR. SA. SO.

534 mg Filmtablette

Pirfenidon Viatris 534 mg Filmtabletten sind orange, ovale, bikonvexe Filmtabletten.

Pirfenidon Viatris ist verfügbar in Blisterpackungen mit 21 oder 84 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 21 x 1 Filmtablette.

801 mg Filmtablette

Pirfenidon Viatris 801 mg Filmtabletten sind braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten.

Pirfenidon Viatris ist verfügbar in Blisterpackungen mit 84, 90 oder 252 Filmtabletten, in Kalenderpackungen mit 84 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 84 x 1 Filmtablette.

Die 801-mg-Blisterstreifen in den Kalenderpackungen sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme jeweils mit den folgenden Symbolen und Abkürzungen für die Wochentage gekennzeichnet:



MO. DI. MI. DO. FR. SA. SO.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irland

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti
filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España
Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France
Viatriis Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Irland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge
Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

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