


Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules RVG 128395	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 1 van 6

**Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**  
**Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules**  
pirfenidon

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pirfenidon Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Pirfenidon Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Pirfenidon Aurobindo bevat de werkzame stof pirfenidon en het wordt gebruikt voor de behandeling van lichte tot matige idiopathische longfibrose (IPF) bij volwassenen.

IPF is een aandoening waarbij de weefsels in uw longen in de loop van de tijd verdikken en verlittekend raken, waardoor het moeilijk wordt diep adem te halen. Hierdoor kunnen uw longen niet goed werken. Pirfenidon Aurobindo helpt de verlittekening en de verdikking in de longen te verminderen en draagt ertoe bij dat u beter kunt ademhalen.

**2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**


- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u eerder angio-oedeem heeft gehad door gebruik van pirfenidon, waarbij u klachten had zoals zwelling van uw gezicht, lippen en/of tong, mogelijk samengaan met kortademigheid of piepende ademhaling.
- Als u een medicijn gebruikt dat fluvoxamine wordt genoemd (voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)).
- Als u een ernstige leverziekte heeft of een leverziekte die het laatste stadium heeft bereikt.
- Als u een ernstige nierziekte heeft of een nierziekte in het laatste stadium die dialyse noodzakelijk maakt.

Als een of meerdere van bovengenoemde situaties op u van toepassing zijn, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- U kunt gevoeliger worden voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie) wanneer u Pirfenidon Aurobindo gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u Pirfenidon Aurobindo

<b>Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules</b> <b>RVG 128395</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 2 van 6

gebruikt. Gebruik elke dag een zonnebrandmiddel met zeer hoge beschermingsfactor en bedek uw armen, benen en hoofd om de blootstelling aan zonlicht te verminderen (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

- U mag geen andere medicijnen gebruiken, zoals tetracyclineantibiotica (zoals doxycycline), waardoor u nog gevoeliger voor zonlicht zou kunnen worden.
- Als bij u sprake is van nierproblemen, zeg dit dan tegen uw arts.
- Als bij u sprake is van lichte tot matige leverproblemen, zeg dit dan tegen uw arts.
- U moet stoppen met roken voordat u met Pirfenidon Aurobindo begint. Zolang u Pirfenidon Aurobindo gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van Pirfenidon Aurobindo verminderen.
- Pirfenidon Aurobindo kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Pirfenidon Aurobindo kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit medicijn gebruikt.
- Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld bij de behandeling met Pirfenidon Aurobindo. Stop met het gebruik van Pirfenidon Aurobindo en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.

Pirfenidon Aurobindo kan ernstige leverproblemen veroorzaken en een paar gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u Pirfenidon Aurobindo gaat gebruiken, vervolgens maandelijks gedurende de eerste 6 maanden en daarna elke 3 maanden, net zolang u dit medicijn gebruikt, om te controleren of uw lever goed werkt. Het is belangrijk dat dit bloedonderzoek wordt uitgevoerd zolang u Pirfenidon Aurobindo gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Pirfenidon Aurobindo niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Pirfenidon Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk als u de volgende medicijnen gebruikt, aangezien deze het effect van Pirfenidon Aurobindo kunnen beïnvloeden.

Medicijnen die de bijwerkingen van Pirfenidon Aurobindo kunnen verergeren:

- enoxacine (een type antibioticum);
- ciprofloxacine (een type antibioticum);
- amiodaron (voor de behandeling van sommige vormen van hartziekte);
- propafenon (voor de behandeling van sommige vormen van hartziekte);
- fluvoxamine (voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)).

Medicijnen die de werking van Pirfenidon Aurobindo kunnen verminderen:


- omeprazol (voor de behandeling van aandoeningen als problemen met het verteren van eten (indigestie), terugvloeiing van maaginhoud naar de slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte));
- rifampicine (een type antibioticum).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink geen grapefruitsap zolang u dit medicijn gebruikt. Het is mogelijk dat Pirfenidon Aurobindo door grapefruit minder goed werkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als voorzorgsmaatregel is het beter om Pirfenidon Aurobindo niet te gebruiken als u zwanger bent,

<b>Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules</b> <b>RVG 128395</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 3 van 6

van plan bent zwanger te worden of denkt dat u misschien wel zwanger bent, omdat de mogelijke risico's voor het ongeboren kind niet bekend zijn.

Als u borstvoeding geeft, of van plan bent borstvoeding te geven, moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u Pirfenidon Aurobindo inneemt. Omdat het niet bekend is of Pirfenidon Aurobindo in de moedermelk terecht komt, zal uw arts de risico's en voordelen van dit medicijn tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken, mocht u toch besluiten borstvoeding te geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u duizelig of moe bent na het innemen van Pirfenidon Aurobindo.

### **Pirfenidon Aurobindo bevat lactosemonohydraat**

Dit medicijn bevat lactosemonohydraat (een soort suiker). Als uw arts heeft verteld dat u een tolerantie heeft voor suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **Pirfenidon Aurobindo bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

De behandeling met Pirfenidon Aurobindo moet worden gestart en gecontroleerd door een specialist met ervaring met de diagnosestelling en behandeling van IPF.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U zult uw medicijn doorgaans in de volgende toenemende doses moeten innemen:

- Neem de eerste 7 dagen driemaal per dag 1 capsule met voedsel in (in totaal 801 mg per dag).
- Neem van dag 8 tot en met 14 driemaal per dag 2 capsules met voedsel in (in totaal 1.602 mg per dag).
- Neem vanaf dag 15 (onderhoud) driemaal per dag 3 capsules met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis Pirfenidon Aurobindo bedraagt 3 capsules driemaal per dag met voedsel voor een totale dagdosis van 2.403 mg.

Slik de capsules in hun geheel door met wat water tijdens of na een maaltijd om de kans op bijwerkingen als misselijkheid en duizeligheid te verminderen. Neem contact op met uw arts als de verschijnselen aanhouden.


### Dosisverlaging in verband met bijwerkingen

Uw arts zal uw dosis mogelijk verlagen als bij u sprake is van bepaalde bijwerkingen, zoals maagklachten, huidreacties op zonlicht of zonnelampen, of significante veranderingen van uw leverenzymen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer capsules heeft ingenomen dan u zou mogen, en neem het medicijn mee.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

<b>Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules</b> <b>RVG 128395</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 4 van 6

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet ten minste 3 uur zitten tussen twee doses. Neem op één dag niet meer capsules in dan de aan u voorgeschreven dagelijkse dosering.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

In bepaalde gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Pirfenidon Aurobindo. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van Pirfenidon Aurobindo, zal uw arts uw behandeling weer starten met 1 capsule driemaal per dag, en dit geleidelijk ophogen naar 3 capsules driemaal per dag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van Pirfenidon Aurobindo en onmiddellijk uw arts waarschuwen:

- Als u zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong, jeuk, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), ademhalingsproblemen of piepende ademhaling krijgt, of zich zwak voelt. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- Als uw ogen of huid geel verkleuren, of uw urine donker van kleur is, mogelijk in combinatie met jeukende huid, buikpijn rechtsboven, verlies van eetlust, het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, of vermoeidheid. Dit kunnen klachten zijn van een niet normaal werkende lever die kunnen wijzen op leverschade, een bijwerking die soms voorkomt met Pirfenidon Aurobindo.
- Als u rode, niet-verhoogde of ronde plekken op het bovenlichaam ervaart, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Mogelijk krijgt u koorts en griepachtige verschijnselen voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt. Deze tekenen en klachten kunnen wijzen op het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse.


#### **Andere bijwerkingen kunnen zijn:**

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen.

#### **Zeer vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties van keel of luchtwegen die zich uitbreiden naar de longen en/of bijholten
- misselijkheid
- maagklachten als zure oprispingen, overgeven en verstopping (obstipatie)
- diarree
- problemen met het verteren van eten in uw lichaam, last van uw maag
- gewichtsverlies
- verminderde eetlust
- slaapproblemen
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- kortademigheid
- hoesten
- gewrichtspijn

#### **Vaak optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

<b>Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules</b> <b>RVG 128395</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2210      Pag. 5 van 6

- blaasinfecties
- slaperigheid
- smaakveranderingen
- opvliegers
- maagklachten als opgeblazen gevoel, buikpijn en onaangenaam gevoel, brandend maagzuur en winderigheid
- uit bloedonderzoek kan blijken dat uw leverenzymen verhoogd zijn
- huidreacties na blootstelling aan zonlicht of een zonnelamp
- huidproblemen als jeukende huid, rode huid, droge huid, huiduitslag
- spierpijn
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie
- pijn op de borst
- zonnebrand

**Soms optredende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- weinig natrium in uw bloed. Dit kan hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, een gevoel van zwakte, spierkrampen, misselijkheid en overgeven veroorzaken
- bloedonderzoek kan een afname van het aantal witte bloedcellen aantonen

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de fles, de blisterverpakking en de doos, na de aanduiding EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit product zijn geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.


## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pirfenidon.  
Elke harde capsule bevat 267 mg pirfenidon.

### De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Inhoud van de capsule: lactose monohydraat, croscarmellose-natrium, polysorbaat 80, magnesiumstearaat
- Capsuleomhulsel: titaandioxide (E171), gelatine
- Bruine drukinkt op capsule: schellak (E904), ijzeroxide bruin (E172), ijzeroxide zwart (E172), kalium hydroxide (E525).

<b>Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules</b> <b>RVG 128395</b>	 <b>AUROBINDO</b>
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information	
<b>1.3.1</b> Bijsluiter	Rev.nr. 2210      Pag. 6 van 6

### Hoe ziet Pirfenidon Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules

Witte ondoorzichtige dop en een witte ondoorzichtige romp, grootte '1' in harde gelatine capsule omhulsel met "P 267" bedrukt op de dop met bruine inkt, gevuld met wit tot gebroken wit granulair poeder.

#### Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 63, 252 en 270 harde capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

#### In het register ingeschreven onder:

Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules      RVG 128395

### Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Pirfenidone AB 267 mg harde capsules/gélules/ Hartkapseln
Denemarken:	Pirfenidon Aurobindo
Nederland:	Pirfenidon Aurobindo 267 mg, harde capsules
Polen:	Pirfenidone Aurovitas
Portugal:	Pirfenidona Generis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022**