

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist Pirfenidone Teva und wofür wird es angewendet?**

Pirfenidone Teva 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. Pirfenidone Teva trägt dazu bei, die Vernarbung und Verdickung des Lungengewebes zu verringern und erleichtert dadurch die Atmung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pirfenidone Teva beachten?**

##### **Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva einnehmen.

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

## **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie Pirfenidone Teva nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an.

## **Einnahme von Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva verringern können:

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

### **Einnahme von Pirfenidone Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Pirfenidone Teva enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Pirfenidone Teva einzunehmen?**

Die Behandlung mit Pirfenidone Teva 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) 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 violette Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2.403 mg/Tag).

Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis von Pirfenidone Teva beträgt 801 mg (3 gelbe Tabletten oder 1 violette Tablette) dreimal täglich zu den Mahlzeiten, entsprechend einer Gesamtdosis von 2.403 mg pro 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 Pirfenidone Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Pirfenidone Teva haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker, das Antigiftzentrum (070/245.245) 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 Pirfenidone Teva 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, 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 Pirfenidone Teva abbrechen**

In einigen Situationen kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Einnahme von Pirfenidone Teva zu beenden. Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva 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 Pirfenidone Teva 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 toxische 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
- 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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)- E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Pirfenidone Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett, der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ 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 Pirfenidone Teva enthält

#### 267 mg Tablette

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172)

#### 801 mg Tablette

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon und Magnesiumstearat

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350 (E 1521), Talkum (E 553b), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid schwarz (E 172) und Eisenoxid rot (E 172)

### Wie Pirfenidone Teva aussieht und Inhalt der Packung

Pirfenidone Teva 267 mg Filmtabletten sind gelb, oval, ca. 12,9 x 5,9 mm groß, mit der Prägung 3610 auf der einen Seite und T auf der anderen Seite. Die Flaschenpackungen enthalten eine Flasche mit 63 Tabletten oder drei Flaschen mit jeweils 84 Tabletten (insgesamt 252 Tabletten). Die Blisterpackungen enthalten 63 Filmtabletten oder 252 Filmtabletten. Die perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen enthalten 63 x 1 Filmtablette oder 252 x 1 Filmtablette. Die 267-mg-Blisterstreifen sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme jeweils mit Symbolen und Abkürzungen für die Wochentage gekennzeichnet:

Pirfenidone Teva 801 mg Filmtabletten sind violett, oval, ca. 20,1 x 9,3 mm groß, mit der Prägung 3611 auf der einen Seite und T auf der anderen Seite. Die Flaschenpackungen enthalten eine Flasche mit 84 Tabletten oder drei Flaschen mit jeweils 84 Tabletten (insgesamt 252 Tabletten). Die Blisterpackungen enthalten 84 Filmtabletten und die Mehrfachpackung enthält 252 (3 x 84) Filmtabletten. Die perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen enthalten 84 x 1 Filmtablette und die Mehrfachpackung enthält 252 (3 x 84 x 1) Filmtabletten. Die 801-mg-Blisterstreifen sind zur Erinnerung an die dreimal tägliche Einnahme jeweils mit Symbolen und Abkürzungen für die Wochentage gekennzeichnet:

 (Sonnenaufgang, Morgendosis)  (Sonne, Mittagsdosis) und  (Mond, Abenddosis).

MO DI MI DO FR SA SO

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

**Hersteller**

Actavis Ltd.,  
BLB016, Bulebel Industrial Estate,  
Zejtun, ZTN3000,  
Malta

**Zulassungsnummer**

Flasche:

267 mg: BE598444

801 mg: BE598462

Blisterpackung:

267 mg: BE598435

801 mg: BE598453

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

AT: Pirfenidon Actavis

BE, CZ, EE, IE, LT, LV, SK: Pirfenidone Teva

BG: Пирфенидон Тева

DK, HR, IS, NO, SE, SI: Pirfenidon Teva

EL : Pirfenidone/Teva

FR: PIRFENIDONE TEVA

PT: Pirfenidona Teva

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.**