

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta beachten?

Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta einnehmen.

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

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta beeinflussen können.

Arzneimittel, die Nebenwirkungen von Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta verringern können:

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

Einnahme von Pirfenidon Vivanta zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Als eine Vorsichtsmaßnahme sollten Sie Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta müde sind oder Ihnen schwindlig ist.

Pirfenidon Vivanta enthält Natrium:

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

3. Wie ist Pirfenidon Vivanta einzunehmen?

Die Behandlung mit Pirfenidon Vivanta 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 Tablette zu 267 mg) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 801 mg/Tag)
- vom 8. bis zum 14. Tag eine Dosis von 534 mg (2 Tabletten) zu 267 mg dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 1602 mg/Tag)
- ab dem 15. Tag (Erhaltungsphase) eine Dosis von 801 mg (3 Tabletten zu 267 mg oder 1 Tablette zu 801 mg) dreimal täglich zu den Mahlzeiten (insgesamt 2403 mg/Tag).

Die empfohlene tägliche Erhaltungsdosis von Pirfenidon Vivanta beträgt 801 mg (3 Tabletten zu 267 mg oder 1 Tablette zu 801 mg) dreimal täglich zu den Mahlzeiten, entsprechend einer Gesamtdosis von 2403 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 Pirfenidon Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta abbrechen

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett, der Blisterpackung 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 Vivanta enthält

Der Wirkstoff ist Pirfenidon.

Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 267 mg Pirfenidon.

Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum

Wie Pirfenidon Vivanta aussieht und Inhalt der Packung

Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten
Weiße, ovale Filmtabletten (ca. 13 mm Länge und 6 mm Breite) mit der Prägung „M“ auf der einen Seite und „PF1“ auf der anderen Seite.

Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Weiße, ovale Filmtabletten (ca. 20 mm Länge und 9 mm Breite) mit der Prägung „M“ auf der einen Seite und „PF3“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen

Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten

HDPE Flaschen mit 90 oder 180 (2x90) Filmtabletten

Blisterpackungen mit 21, 42, 84, 168 Filmtabletten.

Perforierte Einzeldosis-Blisterpackungen mit 63x1 und 252x1 Filmtablette

2-Wochen-Packung zur Einleitung der Behandlung:

Mehrfachpackung mit 63 Filmtabletten

(1 Packung mit 21 und 1 Packung mit 42 Filmtabletten)

Packung zur Erhaltungstherapie:

Mehrfachpackung mit 252 Filmtabletten (3 Packungen mit je 84 Filmtabletten)

Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten

HDPE Flaschen mit 90 Filmtabletten

Blisterpackung mit 84 Filmtabletten.

Perforierte Einzeldosis-Blisterpackung mit 84x1 Filmtablette

Packung zur Erhaltungstherapie:

Mehrfachpackung mit 252 Filmtabletten (3 Packungen mit je 84 Filmtabletten)

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



(Sonnenaufgang, Morgendosis)



(Sonne, Mittagdosis) und



(Mond, Abenddosis).

Mo. Di. Mi. Do. Fr. Sa. So.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Vivanta Generics s.r.o.
Titinová 260/1
196 00 Čakovice, Prag 9
Tschechische Republik

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

MSN LABS EUROPE Limited
KW20A, Corradino Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

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

| | |
|-------------|--|
| Deutschland | Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten |
| Niederlande | Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten |
| Spanien | Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Portugal | Pirfenidona Vivanta |
| Dänemark | Pirfenidone Vivanta |
| Norwegen | Pirfenidone Vivanta |
| Schweden | Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet |
| Zypern | Pirfenidone MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidone MSN 801 mg, film-coated tablets |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.