

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pirfenidon Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Pirfenidon Spirig HC und wann wird es angewendet?

Pirfenidon Spirig HC enthält den Wirkstoff Pirfenidon und wird zur Behandlung von idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF) bei Erwachsenen angewendet.

IPF ist eine besonders schwere Erkrankung der Lunge, bei der das Lungengewebe sich mit der Zeit verdickt und vernarbt. Diese Veränderungen führen dazu, dass die Lunge starr und unelastisch wird und ihre lebenswichtige Aufgabe des Luftaustauschs (Sauerstoff-Aufnahme und Kohlendioxid-Abgabe) immer schlechter erfüllen kann.

Pirfenidon Spirig HC darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor und während der Behandlung mit Pirfenidon Spirig HC sollten Sie mit dem Rauchen aufhören. Rauchen kann die Wirkung von Pirfenidon Spirig HC herabsetzen.

Wann darf Pirfenidon Spirig HC nicht eingenommen werden?

Pirfenidon Spirig HC darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Pirfenidon oder einen der sonstigen Bestandteile von Pirfenidon Spirig HC sind (siehe «Was ist in Pirfenidon Spirig HC enthalten?»).
- wenn Sie ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen) einnehmen.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben oder sich einer Dialyse unterziehen müssen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme von Pirfenidon Spirig HC Vorsicht geboten?

- Wenn Sie Pirfenidon Spirig HC einnehmen, können Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren (Photosensibilitätsreaktion). Meiden Sie die Sonne (und Sonnenstudios), während Sie Pirfenidon Spirig HC einnehmen. Tragen Sie täglich ein Sonnenschutzmittel auf und bedecken Sie Arme, Beine und den Kopf zum Schutz vor Sonnenlicht (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Pirfenidon Spirig HC haben?»).
- Sie dürfen keine anderen Arzneimittel einnehmen, die dazu führen können, dass Sie empfindlicher auf Sonnenlicht reagieren.
- Wenn Sie an einer leichten bis mittelschweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden.
- Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse wurden in Zusammenhang mit einer Behandlung mit Pirfenidon Spirig HC berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Pirfenidon Spirig HC ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Pirfenidon Spirig HC haben?» beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Pirfenidon Spirig HC kann zu Leberschädigungen führen, welche in Einzelfällen tödlich sind. Bevor Sie mit der Einnahme von Pirfenidon Spirig HC 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 Spirig HC einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Symptome wie Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Beschwerden im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder Gelbsucht bemerken. Dies können Anzeichen für eine Leberschädigung sein.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Pirfenidon Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kinder und Jugendliche

Pirfenidon Spirig HC darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Pirfenidon Spirig HC mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) anwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese die Wirkung von Pirfenidon Spirig HC beeinflussen können.

- Ciprofloxacin (ein Antibiotikum)

Arzneimittel, die die Wirkung von Pirfenidon Spirig HC verringern können:

- Omeprazol (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden oder Refluxkrankheit)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Pirfenidon Spirig HC darf nicht gleichzeitig mit dem Wirkstoff Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und Zwangsstörungen) eingenommen werden

Bei Einnahme von Pirfenidon Spirig HC zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel während einer Mahlzeit ein, um das Risiko für Nebenwirkungen wie Übelkeit und Schwindel zu verringern (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Pirfenidon Spirig HC haben?»).

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pirfenidon Spirig HC kann Schwindel und Müdigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Tätigkeiten ausüben müssen, bei denen Sie wach und koordinationsfähig sein müssen. Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie nach Einnahme von Pirfenidon Spirig HC müde sind oder Ihnen schwindlig ist.

Darf Pirfenidon Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Nehmen Sie Pirfenidon Spirig HC nicht ein, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten.

Wenn Sie stillen, nehmen Sie Pirfenidon Spirig HC nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Es ist nicht bekannt, ob Pirfenidon Spirig HC in die Muttermilch übergeht. Falls Sie stillen und Pirfenidon Spirig HC einnehmen müssen, spricht Ihr Arzt mit Ihnen über die Risiken und den Nutzen der Behandlung mit Pirfenidon Spirig HC während der Stillzeit.

Wie verwenden Sie Pirfenidon Spirig HC?



Nehmen Sie Pirfenidon Spirig HC immer genau nach Anweisung Ihres Arztes/Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie das Arzneimittel in steigenden Dosen folgendermassen ein:

	Tabletten
Tag 1 bis 7: Eine Dosis von 267 mg, dreimal täglich (801 mg/Tag)	Morgens, mittags und abends jeweils 1x 267 mg Tablette
Tag 8 bis 14: Eine Dosis von 534 mg, dreimal täglich (1602 mg/Tag)	Morgens, mittags und abends jeweils 2x 267 mg Tabletten
Ab Tag 15: Eine Dosis von 801 mg, dreimal täglich (2403 mg/Tag)	Morgens, mittags und abends jeweils 1x 801 mg Tablette oder 3x 267 mg Tabletten

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

Die Anwendung und Sicherheit von Pirfenidon Spirig HC bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei diesen Altersgruppen wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Dosisreduktion wegen Nebenwirkungen

Der Arzt kann Ihre Dosis herabsetzen, wenn Nebenwirkungen wie z.B. Magenbeschwerden, Hautreaktionen auf Sonnenlicht oder UV-Strahlung oder wesentliche Veränderungen Ihrer Leberenzyme bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Pirfenidon Spirig HC 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 Spirig HC vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie es bemerken. Zwischen den einzelnen Dosen muss jedoch ein Zeitraum von mindestens 3 Stunden liegen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon Spirig HC abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Pirfenidon Spirig HC nur auf Anweisung Ihres Arztes. Wenn Sie die Einnahme von Pirfenidon Spirig HC aus irgendeinem Grund länger als 14 Tage in Folge unterbrechen müssen, beginnt der Arzt Ihre Behandlung erneut mit 267 mg dreimal täglich. Anschliessend wird die Dosis nach und nach wieder auf 801 mg dreimal täglich erhöht (gemäss dem Schema von oben).

Welche Nebenwirkungen kann Pirfenidon Spirig HC haben?

Wie alle Arzneimittel kann Pirfenidon Spirig HC Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Einnahme von Pirfenidon Spirig HC ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt,

- wenn eine schwere Hautreaktion auf Sonnenlicht oder UV-Strahlung wie zum Beispiel Blasenbildung und/oder ausgeprägte Abschälung der Haut bei Ihnen auftritt (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Pirfenidon Spirig HC Vorsicht geboten?»).
-



wenn Sie sich unwohl fühlen und eine Gelbfärbung der Augen oder der Haut haben oder dunklen Urin haben, möglicherweise begleitet von Juckreiz der Haut.

- 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 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.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Hautreaktionen, Übelkeit, Müdigkeit, Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung, verringerter Appetit, Sodbrennen, Gewichtsverlust, Schlafstörungen, Schwindel, schmerzende Gelenke/Gelenkschmerzen oder Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektion, Schläfrigkeit, Geschmacksstörungen, Hitzewallungen, Kurzatmigkeit, Husten (mit Auswurf), Bauchschmerzen und -beschwerden, Magenbeschwerden, Verstopfungsgefühl und Blähungen, Magenschleimhautentzündungen, Juckreiz, Hautrötung oder gerötete Haut, trockene Haut, Hautausschlag, Schwächegefühl, Muskelschmerzen, Energielosigkeit, Brustkorbschmerzen, Sonnenempfindlichkeitsreaktionen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwellung von Gesicht, Lippen und/oder Zunge.

Klinisch relevante arzneimittelinduzierte Leberschädigung, einschliesslich vereinzelter Berichte über Fälle mit tödlichem Ausgang. Verminderte Konzentration von Natrium im Blut, was zu Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Schwäche, Muskelkrämpfe oder Übelkeit und Erbrechen führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pirfenidon Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

267 mg Pirfenidon (gelbe Tablette) oder 801 mg Pirfenidon (braune Tablette).

Hilfsstoffe

Laktosemonohydrat, Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose, Magnesiumstearat, kolloidales Siliciumdioxid, Polyvinylalcohol, Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, gelbes Eisenoxid (nur 267 mg Filmtablette), schwarzes Eisenoxid und rotes Eisenoxid (nur 801 mg Filmtablette).



Zulassungsnummer

69567 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Pirfenidon Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

267 mg: Blisterpackungen mit 84 Filmtabletten, Dosen mit 90 Filmtabletten.

801 mg: Blisterpackungen mit 84 Filmtabletten, Dosen mit 90 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

