

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann FILSPARI haben?».

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.

Die Verpackung enthält ausserdem einen Patientenausweis. Bitte lesen Sie ihn sorgfältig durch, da er wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Filspari beachten müssen.

Filspari

Vifor (International) AG

Was ist FILSPARI und wann wird es angewendet?

Filspari enthält den Wirkstoff Sparsentan. Die Wirkung von Filspari beruht darauf, dass das Medikament die Rezeptoren (Ziele) für zwei Hormone namens Endothelin und Angiotensin blockiert, welche die Nierenfunktion regulieren.

Filspari wird zur Behandlung einer primären Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen mit einer Ausscheidung von Eiweiss im Urin von $> 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Quotient im Urin von $\geq 0,75$ g/g) angewendet.

Bei der primären IgAN handelt es sich um eine Erkrankung, die dadurch verursacht wird, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) eine fehlerhafte Version eines Antikörpers namens Immunglobulin A (IgA) produziert, die sich in den Nieren in Gruppen kleiner Blutgefässe namens Glomeruli, die das Blut filtern, ansammelt. Diese Ansammlung beschädigt die Glomeruli, wodurch Blut und Protein in den Urin gelangen.

Filspari blockiert die Rezeptoren (Ziele) zweier Hormone namens Endothelin und Angiotensin, die eine Rolle in der Regulierung der Prozesse der Nieren spielen, wie Entzündungen, die zum Fortschreiten des Nierenschadens führen. Durch das Blockieren dieser Rezeptoren verringert Filspari die Menge an Protein, die in den Urin gelangt und verlangsamt dadurch das Fortschreiten der Erkrankung.

Filspari darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf FILSPARI nicht eingenommen / angewendet werden?

Filspari darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Sparsentan oder einen der anderen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder Sie die Absicht haben, schwanger zu werden (siehe «Darf FILSPARI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?»).
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, die hauptsächlich zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt werden:
 - Angiotensin-Rezeptorblocker (wie Irbesartan, Losartan, Valsartan, Candesartan, Telmisartan),
 - Endothelin-Rezeptorblocker (wie Bosentan, Ambrisentan, Macitentan, Sitaxentan) oder
 - Reninhemmer (wie Aliskiren).



Wann ist bei der Einnahme von FILSPARI Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor oder während der Behandlung mit Filspari mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin wenn Sie:

- einen niedrigen Blutdruck haben (Hypotonie). Niedriger Blutdruck kann bei älteren Patienten häufiger auftreten – Ihr Arzt kann während der Behandlung Ihren Blutdruck kontrollieren und die Dosis von Filspari falls nötig anpassen oder die Behandlung mit Filspari abbrechen
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben – Ihr Arzt kann zusätzliche Tests durchführen, um zu überwachen, wie gut Ihre Nieren arbeiten (durch die Bestimmung des Kreatinin- und Kaliumspiegels in Ihrem Blut)
- aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen im Körper Schwellungen an den Händen, Knöcheln oder Füßen entwickeln – Ihr Arzt kann Sie bitten, zusätzliche Arzneimittel einzunehmen, um Wasser aus Ihrem Körper zu entfernen, oder er kann die Dosis von Filspari ändern
- Leberprobleme haben – Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung und in regelmässigen Abständen während der Behandlung Bluttests vornehmen, um zu prüfen, ob Ihre Leber richtig arbeitet. Ihr Arzt wird möglicherweise die Behandlung mit Filspari abbrechen, wenn dies erforderlich ist. Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet: Übelkeit (Brechreiz), Erbrechen, Fieber (hohe Temperatur), Schmerzen im Magen (Unterleib), Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Weissen in den Augen), dunkel gefärbter Urin, Juckreiz auf der Haut, Lethargie oder Ermüdung (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung), grippeartiges Syndrom (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber). Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, *informieren Sie sofort Ihren Arzt.*

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente zur Behandlung von Bluthochdruck einnehmen. Nehmen Sie Filspari nicht ein, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe «Wann darf FILSPARI nicht eingenommen / angewendet werden?»):

- Angiotensin-Rezeptorblocker
- Endothelin-Rezeptorblocker
- Reninhemmer (Arzneimittel, die Aliskiren enthalten)

Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

Die gleichzeitige Anwendung von Filspari mit den folgenden Arzneimitteln kann zu vermehrten Nebenwirkungen führen:

- Enalapril oder Lisinopril (oder ähnliche Arzneimittel, sogenannte ACE-Hemmer), die normalerweise zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck oder aus anderen Gründen verwendet werden. Mögliche Nebenwirkungen sind niedriger Blutdruck beim Aufstehen aus liegender oder sitzender Position, hoher Kaliumspiegel im Serum und reduzierte Nierenfunktion
- Spironolacton oder Eplerenon (oder ähnliche Arzneimittel, die als MRA bezeichnet werden), die normalerweise zur Entfernung von überschüssigem Wasser oder zur Behandlung von Herzerkrankungen eingesetzt werden, da sie den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können
- Kaliumpräparate, kaliumsparende Medikamente (z.B. Medikamente zur Entwässerung des Körpers oder Diuretika) oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe, da sie den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können
- Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Itraconazol, Fluconazol).
- Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionen (wie Rifampicin, Erythromycin).

Die Wirkung von Filspari kann durch folgende Arzneimittel reduziert werden:

- Rifampicin zur Behandlung bakterieller Infektionen



- Manche Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie Efavirenz
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital
- Echtes Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von Depressionen und anderen Erkrankungen
- Kortikosteroide, wie Dexamethason, hauptsächlich zur Behandlung von Entzündungen

Die Wirkung von Filspari kann durch folgende Arzneimittel erhöht werden:

- Boceprevir oder Telaprevir zur Behandlung von Hepatitis C
- Conivaptan zur Behandlung von niedrigem Natriumspiegel im Blut
- Manche Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, wie Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Nelfinavir, Ritonavir
- Nefazodon zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems und zur Vermeidung von Transplantatabstossung, wie Ciclosporin und Tacrolimus

Personen, die Filspari verschrieben bekommen haben, sollten keine Grapefruit und keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen. Der Grund dafür ist, dass sich Grapefruit und Grapefruitsaft in Kombination mit Filspari zu vermehrten Nebenwirkungen führen können.

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

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

Filspari kann Nebenwirkungen wie Schwindel hervorrufen, die sich geringfügig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann FILSPARI haben?»). Warten Sie, bis diese Nebenwirkungen vorüber sind, ehe Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

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!) einnehmen

Darf FILSPARI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Filspari darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind oder die Absicht haben, schwanger zu werden. Filspari kann das ungeborene Kind schädigen.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden kann, wird Ihr Arzt Sie bitten, einen Schwangerschaftstest zu machen, bevor Sie mit der Einnahme von Filspari beginnen.

- Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, setzen Sie während der Einnahme von Filspari und bis zu 1 Monat nach Behandlungsende eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) ein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- Wenn Sie während der Einnahme von Filspari oder kurz nach dem Absetzen von Filspari (bis zu 1 Monat) schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Es ist nicht bekannt, ob Filspari in die Muttermilch übergeht. Stillen Sie während der Einnahme von Filspari nicht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wie verwenden Sie FILSPARI?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 200 mg-Tablette einmal pro Tag. Nach 14 Tagen wird Ihr Arzt die Dosis je nachdem, wie Sie Filspari vertragen, auf 400 mg (2 Tabletten mit 200 mg Filspari oder 1 Tablette mit 400 mg Filspari) einmal pro Tag erhöhen.

Allgemeine Anwendungshinweise

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes, um einen bitteren Geschmack zu vermeiden. Nehmen Sie sie mit 1 Glas Wasser ein.

Wenn Sie eine zu grosse Menge FILSPARI eingenommen haben

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Ihnen empfohlen wurde, können Sie Anzeichen und Symptome eines niedrigen Blutdrucks verspüren.

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von FILSPARI vergessen haben

Lassen Sie die ausgelassene Dosis weg. Nehmen Sie die nächste Dosis zu Ihrem regulären Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die Anwendung und Sicherheit von Filspari bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann FILSPARI haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Filspari auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwindel beim Aufstehen oder Aufrichten aufgrund eines Abfalls des Blutdrucks (orthostatische Hypotonie)
- Schwindel
- Hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Flüssigkeitsansammlungen im Körper (Ödeme oder Schwellungen), insbesondere an den Knöcheln und Füßen
- Erschöpfung (Müdigkeit)
- Reduzierte Nierenfunktion (insbesondere zu Behandlungsbeginn; Nierenfunktionsbeeinträchtigung)
- Plötzliches Nierenversagen (insbesondere bei Behandlungsbeginn, akute Nierenschädigung)
- Erhöhte Kreatininwerte im Blut (ein Muskelabbauprodukt, das über die Nieren ausgeschieden wird)
- Kopfschmerzen
- Veränderungen der Leberfunktion, in Bluttests gemessen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Niedrige Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

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



Was ist ferner zu beachten?

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Bei 15 - 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in FILSPARI enthalten?

Filspari 200 mg Tabletten sind weisse bis cremefarbene, ovale Filmtabletten (Tablette) mit der Prägung «105» auf einer Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen etwa 13 mm x 7 mm.

Filspari 400 mg Tabletten sind weisse bis cremefarbene, ovale Filmtabletten (Tablette) mit der Prägung «021» auf einer Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen etwa 18 mm x 8 mm.

Wirkstoffe

Jede Filmtablette enthält 200 mg oder 400 mg Sparsentan.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: silizifizierte mikrokristalline Cellulose, Laktose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Macrogol 3350, Talk, Titandioxid (E171)

Zulassungsnummer

69241 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie FILSPARI? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

FILSPARI 200 mg: Packungen zu 30 Filmtabletten. [B]

FILSPARI 400 mg: Packungen zu 30 und 90 (3x30) Filmtabletten. [B]

Zulassungsinhaberin

Vifor (International) Inc., St. Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

