

Pflichttext Pirfenidon Accord 267 mg/ 801 mg Filmtabletten

Pirfenidon Accord 267 mg/ 801 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Pirfenidon. **Zus.:** Jede Filmtablette enthält 267 mg/ 801 mg Pirfenidon. Jede Filmtablette enthält 27 mg/ 80 mg Lactose. **Sonst. Best.:** Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]. Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) (*Pirfenidon Accord 267 mg Filmtabletten*), Eisen(III)-oxid (E 172) (*Pirfenidon Accord 801 mg Filmtabletten*), Eisen(II, III)-oxid (E172) (*Pirfenidon Accord 801 mg Filmtabletten*). **Anw.:** Bei Erw. zur Behandl. v. leichter bis mittelschwerer idiopath. pulmon. Fibrose (IPF). **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Wirkstoff od. sonst. Best.; Vorgesch. eines Angioödems bei Pirfenidon-Einnahme; Gleichz. Anw. von Fluvoxamin; Schwere Leberfkt.stör. od. terminale Leberinsuff.; Schwere Nierenfkt.stör. (Creatinin-Clearance < 30 ml/min) od. dialysepflicht. terminale Niereninsuff. **Nebenw.:** Sehr häufig: Infekt. d. ober. Atemw., Gewichtsabn., vermind. Appetit, Insomnie, Kopfschm., Schwindel, Dyspnoe, Husten, Dyspepsie, Übelk., Durchfall, gastroösophageale Refluxkrank., Erbr., Obstip., Hautausschl., Arthralgie, Ermüd. (Fatigue). Häufig: HWI, Somnolenz, Dysgeusie, Lethargie, Hitzewall., Husten m. Auswurf, Bauchbläh., abdom. Beschw., Bauchschm., Oberbauchschm., Magenbeschw., Gastritis, Flatulenz, ALT/ AST/ GGT-Anstieg, Photosensibilitätsrkt., Juckreiz, Erythem, trock. Haut, erythemat. Hautausschl., makulärer Hautausschl., prurit. Hautausschl., Myalgie, Asthenie, nichtkard. Thoraxschm., Sonnenbrand. Gelegentlich: Agranulozyt., Angioödem, Hyponatriämie, Anst. d. Gesamtbilirubin-Serumspiegels in Verb. m. ALT- u. AST-Anst., arzneimittelind. Leberschäd. (einschl. Fälle m. tödl. Ausgang). Nicht bekannt: Anaphylaxie, SJS, TEN. **Warnhinweis:** Enthält Lactose. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- und Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastrasse 32, München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 10/2022.