

Esbriet® 267 mg Filmtabletten/Esbriet® 801 mg Filmtabletten.

Wirkstoff: Pirfenidon. **Zusammensetzung:** 1 Filmtablette enthält 267 mg/801 mg Pirfenidon. Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum. *267 mg Tablette* zusätzl.: Eisenoxid gelb (E172); *801 mg Tablette* zusätzl.: Eisenoxid schwarz und -rot (E172). **Anwendungsgebiet:** Esbriet wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, Vorgeschichte eines Angioödems bei Pirfenidon-Einnahme, gleichzeitige Anwendung von Fluvoxamin, schwere Leberfunktionsstörung oder terminale Leberinsuffizienz, schwere Nierenfunktionsstörung (Creatinin-Clearance < 30 ml/min) oder dialysepflichtige terminale Niereninsuffizienz. **Nebenwirkungen:** Infektion der oberen Atemwege; Gewichtsabnahme, verminderter Appetit; Insomnie; Kopfschmerzen, Schwindel; Dyspnoe, Husten; Dyspepsie, Übelkeit, Durchfall, gastroösophageale Refluxkrankheit, Erbrechen, Obstipation; Hautausschlag; Arthralgie; Ermüdung (Fatigue); Harnwegsinfektion; Somnolenz, Dysgeusie, Lethargie; Hitzewallung; Husten mit Auswurf; Bauchblähung, abdominale Beschwerden, Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Magenbeschwerden, Gastritis, Flatulenz; ALT-/ AST-Anstieg, Gamma-Glutamyltransferase-Anstieg; Photosensibilitätsreaktion, Juckreiz, Erythem, trockene Haut, Hautausschlag (erythematös, makulär, pruritisches); Myalgie; Asthenie, nichtkardiale Thoraxschmerzen; Sonnenbrand; Agranulozytose; Angioödem; Hyponatriämie; Anstieg des Gesamtbilirubin-Serumspiegels in Verbindung mit einem ALT- und AST-Anstieg, arzneimittelinduzierte Leberschäden; Anaphylaxie; Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Verschreibungspflichtig. **Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer:** Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: März 2024.