

**Fachkurzinformation:****Esbriet 267 mg Filmtabletten****Esbriet 534 mg Filmtabletten****Esbriet 801 mg Filmtabletten****Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

Jede Filmtablette enthält 267 mg Pirfenidon.

Jede Filmtablette enthält 534 mg Pirfenidon.

Jede Filmtablette enthält 801 mg Pirfenidon.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**Anwendungsgebiete:** Esbriet wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von leichter bis mittelschwerer idiopathischer pulmonaler Fibrose (IPF).**Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Vorgeschichte eines Angioödems bei Pirfenidon Einnahme (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Gleichzeitige Anwendung von Fluvoxamin (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation). Schwere Leberfunktionsstörung oder terminale Leberinsuffizienz (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation). Schwere Nierenfunktionsstörung (Creatinin-Clearance <30 ml/min) oder dialysepflichtige terminale Niereninsuffizienz (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2 der Fachinformation).**Liste der sonstigen Bestandteile:****Tablettenkern:** Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)**Filmüberzug:** Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, 267 mg**Tablette:** Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), 534 mg Tablette: Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), 801 mg Tablette: Eisen(III)-oxid (E172). Eisen(II,III)-oxid (E172)**Inhaber der Zulassung:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Straße 1, 79639 Grenzach-Wyhlen, Deutschland.**Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.**Pharmakotherapeutische Gruppe:** Immunsuppressiva, andere Immunsuppressiva, ATC-Code: L04AX05.**Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sowie Informationen zu Schwangerschaft und Stillzeit und zu Nebenwirkungen sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

Januar 2020