

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Filspari 200 mg Filmtabletten

Filspari 400 mg Filmtabletten

Sparsentan

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Die Packung 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Filspari und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Filspari beachten?**
 - 3. Wie ist Filspari einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Filspari aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Filspari und wofür wird es angewendet?

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

Filspari wird zur Behandlung einer primären Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen mit einer Ausscheidung von Eiweiß im Urin von $\geq 1,0$ g/Tag (oder einem Protein/Kreatinin-Verhältnis 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 Knäueln 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 (Angriffspunkte) zweier Hormone namens Endothelin und Angiotensin, die eine Rolle in der Regulierung von Prozessen in der Niere spielen, wie beispielsweise 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.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Filspari beachten?

Filspari darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sparsentan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder Sie die Absicht haben, schwanger zu werden (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Filspari einnehmen:

- 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, falls nötig, die Dosis von Filspari anpassen oder die Behandlung mit Filspari abbrechen
- wenn Sie 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)
- wenn Sie 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
- wenn Sie 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 von Haut oder Augenweiß), 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.**

Kinder und Jugendliche

Filspari wird für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen, da seine Wirkung bei dieser Altersgruppe noch nicht untersucht wurde.

Einnahme von Filspari zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 ein Arzneimittel aus der folgenden Arzneimittelklasse einnehmen: Angiotensin-Rezeptorblocker, Endothelin-Rezeptorblocker und Reninhemmer (Arzneimittel, die Aliskiren enthalten) (siehe Abschnitt 2 „Filspari darf nicht eingenommen werden“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

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 Clarithromycin, Erythromycin)

Die Wirkung von Filspari kann durch folgende Arzneimittel verringert 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

Einnahme von Filspari zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Personen, die Filspari verschrieben bekommen haben, sollten keine Grapefruit und keinen Grapefruitsaft zu sich nehmen. Der Grund dafür ist, dass Grapefruit und

Grapefruitsaft in Kombination mit Filspari zu vermehrten Nebenwirkungen führen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Filspari kann Nebenwirkungen wie Schwindel hervorrufen, die sich geringfügig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen auswirken können (siehe Abschnitt 4). Warten Sie, bis diese Nebenwirkungen vorüber sind, ehe Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

Filspari enthält Laktose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Filspari enthält Natrium

Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) in jeder Tablette, das heißt, es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Filspari einzunehmen?

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.

Wie viel ist einzunehmen?

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.

Einnahme dieses Arzneimittels

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

Wenn Sie eine größere Menge von Filspari eingenommen haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Filspari aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Filspari enthält

- Der Wirkstoff ist Sparsentan: Jede 200-mg-Filmtablette Filspari enthält 200 mg Sparsentan. Jede 400-mg-Filmtablette Filspari enthält 400 mg Sparsentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Laktose (siehe Abschnitt 2, „Filspari enthält Laktose“), Natriumstärkeglykolat (Typ A), (siehe Abschnitt 2, „Filspari enthält Natrium“), kolloidales Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat, Poly(vinylalkohol), Macrogol, Talkum, Titandioxid (E171).

Wie Filspari aussieht und Inhalt der Packung

Filspari 200-mg-Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten mit der Nummer „105“ auf einer Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen etwa 13 mm × 7 mm.

Filspari 400-mg-Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, ovale Filmtabletten mit der Nummer „021“ auf einer Seite. Die Abmessungen der Tablette betragen etwa 18 mm × 8 mm.

Filspari 200-mg-Filmtabletten sind in einer Flasche mit 30 Filmtabletten erhältlich. 400-mg-Filmtabletten sind in einer Flasche mit 30 Filmtabletten und in einem Multipack mit 90 Filmtabletten (3 Packungen zu je 30 Filmtabletten) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Vifor France

100–101 Terrasse Boieldieu

Tour Franklin La Défense 8

92042 Paris La Défense Cedex

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.