

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

PIRFEMAX - PIRFEMAX 801 PIRFENIDONA 200 - 801 mg

Comprimidos recubiertos - administración oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PIRFEMAX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PIRFEMAX
3. Cómo tomar PIRFEMAX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PIRFEMAX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PIRFEMAX y para qué se utiliza

PIRFEMAX contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) de leve a moderada en adultos.

La Fibrosis Pulmonar Idiopática es una enfermedad en la que los tejidos de los pulmones se hinchan y llenan de cicatrices a lo largo del tiempo, lo que hace que resulte difícil respirar profundamente. En estas circunstancias, a los pulmones les cuesta funcionar correctamente. PIRFEMAX ayuda a reducir las cicatrices y la hinchazón de los pulmones, y le ayuda a respirar mejor.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PIRFEMAX

No tome PIRFEMAX

- si es alérgico a pirfenidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido previamente angioedema con pirfenidona, incluyendo síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que puede estar asociado con dificultad para respirar o sibilancias.
- si está tomando un medicamento llamado fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo [TOC]).
- si tiene una enfermedad hepática grave o terminal.
- si tiene una enfermedad renal grave o terminal que precise diálisis.

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome PIRFEMAX. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PIRFEMAX.

Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome pirfenidona. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras esté tomando PIRFEMAX. Utilice diariamente una crema de protección solar y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar (ver sección 4: posibles efectos adversos).

- No debe tomar otros medicamentos, como antibióticos del grupo de las tetraciclinas (por ejemplo doxiciclina), que pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
- Debe informar a su médico si sufre problemas renales.
- Debe informar a su médico si sufre problemas hepáticos de leves a moderados.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con pirfenidona. El tabaco puede reducir el efecto de pirfenidona.
- La pirfenidona puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- La pirfenidona puede causar pérdida de peso. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento.
- Se ha notificado síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el tratamiento de PIRFEMAX. Deje de tomar PIRFEMAX y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

La pirfenidona puede causar problemas graves de hígado. Algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar PIRFEMAX, una vez al mes durante los primeros 6 meses, y posteriormente cada 3 meses mientras esté tomando este medicamento, para comprobar el correcto funcionamiento de su hígado. Es importante que le hagan estos análisis de sangre periódicamente durante todo el tiempo que esté tomando PIRFEMAX.

Niños y adolescentes

No administre PIRFEMAX a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y PIRFEMAX

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de PIRFEMAX.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de pirfenidona:

- enoxacina (un tipo de antibiótico)
- ciprofloxacino (un tipo de antibiótico)
- amiodarona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- propafenona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo [TOC]).

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de pirfenidona:

- omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como indigestión, enfermedad por reflujo esofágico)
- rifampicina (un tipo de antibiótico).

Toma de PIRFEMAX con alimentos y bebidas

No beba zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. El zumo de pomelo puede hacer que PIRFEMAX no funcione correctamente.

Embarazo y lactancia

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de PIRFEMAX si está embarazada, está pensando quedarse embarazada o cree que puede estarlo, ya que no se conocen los riesgos potenciales para el feto.

Si está en período de lactancia o lo tiene previsto, hable con su médico antes de tomar PIRFEMAX. Como no se sabe si la pirfenidona se excreta en la leche materna, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia si usted decidiera hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje máquinas si se siente mareado o cansado después de tomar PIRFEMAX.

PIRFEMAX contiene lactosa.

Los comprimidos de Pirfemax (pirfenidona 200 mg) contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

PIRFEMAX-PIRFEMAX 801 contienen sodio

Contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar PIRFEMAX

El tratamiento con pirfenidona debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Normalmente se le administrará este medicamento aumentando gradualmente la dosis de la forma siguiente:

Los primeros 7 días	1 comprimido de 200 mg administrado 4 veces al día con alimentos (800 mg/día).
Entre los días 8 y 14	2 comprimidos de 200 mg administrado 4 veces al día con alimentos (1.600 mg/día).
A partir del día 15	1 comprimido de 801 mg administrado 3 veces al día con alimentos (2.403 mg/día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de pirfenidona es de 801 mg (1 comprimido de 801 o 4 comprimidos de 200) tres veces al día con comida, un total de 2.403 mg/día.

Trague los comprimidos enteros con agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas (sensación de malestar) y mareo. Si los síntomas persisten, acuda a su médico.

Reducción de la dosis por efectos secundarios

Es posible que su médico decida reducir la dosis si presenta efectos secundarios como problemas de estómago, reacciones cutáneas a la luz solar o a lámparas de rayos UVA, o cambios significativos en las enzimas hepáticas.

Si toma más PIRFEMAX del que debe

Acuda a su médico o departamento de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si toma más comprimidos de los que debiera, y lleve consigo su medicación.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología, en especial:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115.

Hospital de Pediatría Sor María Ludovica, La Plata, Tel.: (0221) 451-5555.

Optativamente a otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar PIRFEMAX

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Cada dosis se debe separar por un intervalo de 3 horas como mínimo. No tome más comprimidos al día de los que correspondan a su dosis diaria recetada.

Si interrumpe el tratamiento con PIRFEMAX

En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar PIRFEMAX. Si por cualquier motivo deja de tomar PIRFEMAX durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con una dosis de 200 mg 4 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 801 mg 3 veces al día.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar PIRFEMAX e informe a su médico inmediatamente:

- si experimenta hinchazón de la cara, los labios o la lengua, picor, ronchas, dificultad para respirar o sibilancias, o sensación de desmayo, los cuales son signos de angioedema, una reacción alérgica grave o anafilaxia.
- si observa que tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picor de la piel, dolor en el lado superior derecho del área del estómago (abdomen), pérdida de apetito, sangrado o aparición de moretones más fácilmente de lo normal, o se siente cansado. Estos podrían ser signos de función hepática anormal y puede indicar daño hepático, el cual es un efecto adverso poco frecuente de pirfenidona.
- si experimenta manchas rojizas sin relieve, o manchas circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas

erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estos signos y síntomas pueden indicar síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

Otros posibles efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis
- sensación de malestar (náuseas)
- problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos y estreñimiento
- diarrea
- indigestión o pesadez de estómago
- pérdida de peso
- disminución del apetito
- dificultad para dormir
- cansancio
- mareos
- dolor de cabeza
- dificultad para respirar
- tos
- dolor de las articulaciones

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones de la vejiga
- somnolencia
- alteración del gusto
- sofocos
- problemas de estómago, como sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago y flatulencia
- los análisis de sangre pueden indicar aumento de las enzimas hepáticas
- reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UVA
- problemas cutáneos como picor, irritación o enrojecimiento, sequedad, erupción
- dolor muscular
- debilidad o falta de energía
- dolor torácico
- quemaduras solares.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- niveles bajos de sodio en la sangre. Esto puede causar dolor de cabeza, mareos, confusión, debilidad, calambres musculares o náuseas y vómitos.
- los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. **Informar cualquier sospecha de eventos adversos a FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544 o en la página www.finadiet.com.ar.**

También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gov.ar/Home>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento tiene Plan de Gestión de Riesgos y según éste se realizarán las actividades y acciones de farmacovigilancia y aquellas que se acuerden posteriormente en cualquier actualización del PGR.

5. Conservación de PIRFEMAX

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C, en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
No utilizar el medicamento si el envase está dañado.

6. Contenido del envase e información adicional de PIRFEMAX

Comprimidos de 200 mg

El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de pirfenidona. Los demás componentes son: lactosa monohidrato, povidona K30, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, con una cubierta de alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco.

Comprimidos de 801 mg

El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 801 mg de pirfenidona. Los demás componentes son: celulosa microcristalina, povidona, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, con una película de recubrimiento: alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

PIRFEMAX es un comprimido recubierto redondo, biconvexo, de color blanco.

Envases con 200 y 360 comprimidos recubiertos, en blísteres dentro de un estuche y con prospecto e información para pacientes.

PIRFEMAX 801 es un comprimido recubierto oblongo (de forma alargada), de color blanco.

Envases con 100 comprimidos recubiertos, en 10 blísteres x 10 comprimidos, dentro de un estuche y con prospecto e información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 58.852

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Mar22, autorizado por DI-2023-5818-APN-ANMAT#MS (27jul2023).

FINADIET S.A.C.I.F.I.
Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE (54-11) 4981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

**FINADIET**®