Industria Argentina

Información para el paciente

PIRFEMAX
PIRFENIDONA 200 mg

Comprimidos recubiertos - Vía oral
Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene: PIRFENIDONA 200,00 mg.
Excipientes: Lactosa monohidrato, Povidona, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Dióxido de titanio, Polietilenglicol, Talco, c.s.

GENERALIDADES

Por favor: Lea detenidamente esta Información para el Paciente antes de empezar a tomar este medicamento.
Conserve este Prospecto con Información para el Paciente: quizá quiera o necesite volver a leerlo.
Si usted tiene alguna duda que no se responde con este Prospecto con Información para el Paciente: no dude en consultar a su Médico o a su Farmacéutico.
Si usted experimentara algún efecto adverso o algún malestar, que puede o no estar mencionado en este Prospecto con Información para el Paciente: no demore ni dude en consultar a su Médico.
Este medicamento fue recetado para usted personalmente, usted no debe dárselo a otra persona (aunque usted crea que tiene sus mismos síntomas) ya que puede perjudicarle.
Este medicamento debe ser usado "tal cual" como le fue indicado por su Médico; tenga en cuenta que si usted lo usa de otra manera o con otras dosis: es posible que le cause efectos negativos o que deje de ser eficaz.

Contenido de este prospecto de información para el paciente:

1- ¿Qué es **PIRFEMAX** y para qué se utiliza?
2- Información que usted debe conocer antes de usar **PIRFEMAX**.
3- ¿Cómo es el tratamiento con **PIRFEMAX**?
4- Posibles eventos adversos.
5- Conservación del producto.
6- Contenido del envase.
7- 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) leve a moderada en adultos. La FPI es una enfermedad en la que los tejidos de los pulmones se deterioran 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 el deterioro progresivo de los pulmones, ayudándolo a respirar mejor.

2- INFORMACIÓN QUE USTED DEBE CONOCER ANTES DE USAR PIRFEMAX

NO TOME **PIRFEMAX** si usted tiene algunas de las siguientes condiciones:
- Si es alérgico al principio activo PIRFENIDONA o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver **Fórmula**).
- 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 (sonido silbante que se produce al respirar).
- 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.
Alternativamente, Usted puede comunicarse con Laboratorios **FINADIET S.A.C.I.F.I.** o a la A.N.M.A.T.: 0800-333-1234. Vea al final de este documento los datos completos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PIRFEMAX usted tiene que consultar a su médico. Tenga en cuenta que:
- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome **PIRFEMAX.** 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.
- 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 hepáticos leves a moderados.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con **PIRFEMAX.** El tabaco puede reducir el efecto de **PIRFEMAX.**
- **PIRFEMAX** puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- **PIRFEMAX** puede causar pérdida de peso. Su médico controlará su peso mientras esté tomando este medicamento.
- 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 esos análisis de sangre periódicos durante todo el tiempo que esté tomando **PIRFEMAX.**

NIÑOS Y ADOLESCENTES

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

USO DE PIRFEMAX CON OTROS MEDICAMENTOS

- Informe a su Médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. 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 **PIRFEMAX:**

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).
- Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de **PIRFEMAX:** Omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como acidez frecuente, enfermedad por reflujo esofágico). Rifampicina (un tipo de antibiótico).

TOMA DE PIRFEMAX CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

- Tome este medicamento durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareo.
- No beba jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. El jugo de pomelo puede hacer que **PIRFEMAX** no funcione correctamente.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

- No tome este medicamento si está embarazada, está pensando en quedar embarazada o cree que puede estarlo. No se conoce el riesgo para el feto.
- Si está amamantando, hable con su médico antes de tomar **PIRFEMAX.**

No se sabe si Pirfenidona se excreta en la leche materna.
Si está amamantando y necesita tomar **PIRFEMAX,** su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia.

CONDUCCIÓN DE VEHÍCULOS Y USO DE MÁQUINAS

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

3- ¿CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON PIRFEMAX?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **PIRFEMAX** que le indicó su médico; si tuviera dudas, consúltelo nuevamente.
Normalmente se le administrará este medicamento aumentado gradualmente la dosis de la siguiente forma:
- Primera semana (días 1 a 7): un comprimido recubierto, cuatro veces al día (800 mg/día).
- Segunda semana (días 8 a 14): dos comprimidos recubiertos, cuatro veces al día (1.600 mg/día).
- A partir de la tercera semana (a partir del día 15): cuatro comprimidos recubiertos, tres veces al día (2.400 mg/día).

Los comprimidos recubiertos **PIRFEMAX** deben tragarse enteros con agua, durante o después de una comida para reducir la posibilidad de náuseas y mareos. Si estos síntomas persisten, acuda a su Médico.

REDUCCIÓN DE LA DOSIS POR EFECTOS SECUNDARIOS

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

SI TOMA MAS PIRFEMAX DE LA QUE DEBE

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

SI OLVIDO TOMAR PIRFEMAX

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, pero dejando siempre un intervalo de, como mínimo, 6 horas entre dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Cada dosis debe separarse por un intervalo de como mínimo 6 horas. No tome más comprimidos por día de los que corresponden a su dosis diaria recetada.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON PIRFEMAX

No deje de tomar **PIRFEMAX** salvo por indicación de su médico.
Si por cualquier motivo deja de tomar **PIRFEMAX** durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con 1 comprimido recubierto 4 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 4 comprimidos recubiertos 3 veces al día.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Alternativamente, puede comunicarse con Laboratorio FINADIET S.A.C.I.F.I. al (011) 4981-5444, o con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) al (011)-4340-0800 interno 1166, o al 0800-333-1234.

4- POSIBLES EVENTOS 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:
- Presenta una reacción alérgica grave (hipersensibilidad), como hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar o sibilancias (que son las manifestaciones de un angioedema).
- Experimenta una reacción cutánea intensa a la luz solar o a una lámpara de rayos UVA, como formación de ampollas o descamación marcada de la piel. Las reacciones graves de fotosensibilidad son poco frecuentes. Evite el sol (y las lámparas de rayos UVA) mientras esté tomando **PIRFEMAX**, aplíquese diariamente una crema de protección solar y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar y limitar esta reacción.
- No se siente bien, tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picor de la piel, (ya que su bilirrubina y enzimas hepáticas podrían estar aumentadas),
- Manifiesta signos de infección como dolor de garganta, fiebres, úlceras bucales o síntomas pseudogripales, es posible que tengan que realizarle un análisis de sangre para determinar si sus síntomas están relacionados con el tratamiento que está recibiendo, por disminución de los leucocitos (agranulocitosis).

Otros posibles efectos adversos son:
Informe a su Médico inmediatamente si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos Adversos Muy Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UVA, náuseas, cansancio, diarrea, indigestión o pesadez de estómago, pérdida del apetito, dolor de cabeza.
Efectos Adversos Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis, infecciones de la vejiga, pérdida de peso, dificultad para dormir, mareos, somnolencia, alteración del gusto, sofocos, dificultad respiratoria, tos, problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos, sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago, estreñimiento y flatulencia.
Los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas. Problemas cutáneos como picor, irritación o enrojecimiento, sequedad o erupción, dolor muscular, dolor o dolorimiento de las articulaciones, debilidad o falta de energía, dolor torácico, quemaduras solares.
Efectos Adversos Poco Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Hinchazón de la cara, labios y/o lengua, dificultad para respirar o sibilancias. Alteraciones metabólicas en pacientes diabéticos. Pérdida del equilibrio. Estado de ansiedad o nerviosismo. Calambres. Arritmias y alteraciones en los electrocardiogramas. Alteraciones metabólicas hepáticas.
Efectos Adversos Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Complicaciones o empeoramiento de cuadros crónicos y complejos de enfermedad cardíaca o pulmonar o hepática o diabética. Complicaciones en pacientes con tratamiento con agentes inmunodepresores o inmunomoduladores (trasplantados). Visión borrosa. Acúfeno. Accidentes domésticos. Los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS

Es muy importante que el paciente comunique **inmediatamente** las presuntas reacciones adversas. Esto permite el monitoreo continuo de la relación riesgo/beneficio con el uso de PIRFENIDONA.
Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este Prospecto de Información para el Paciente, comuníquelo **INMEDIATAMENTE** a su Médico o Farmacéutico.

COMUNICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS: PIRFERIDONA se encuentra bajo un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS. Ante posibles reacciones adversas, o ante cualquier inconveniente con el uso del producto, EL PACIENTE DEBE CONSULTAR A SU MÉDICO. Alternativamente, puede comunicarse con Laboratorio FINADIET S.A.C.I.F.I. al (011) 4981-5444 / 4981-5544, o con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) al (011)-4340-0800 interno 1166, o al 0800-333-1234. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente también puede llenar la ficha de Efectos Adversos que está disponible en la página web de la A.N.M.A.T.: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp

COMUNICACIÓN DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS

Es muy importante que los profesionales de la salud reporten **inmediatamente** las presuntas reacciones adversas. Esto permite el monitoreo continuo de la relación riesgo/beneficio con el uso de PIRFENIDONA.

COMUNICACIÓN DE REPORTES DE REACCIONES ADVERSAS: Se solicita a los PROFESIONALES DE LA SALUD informar cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de PIRFEMAX/PIRFENIDONA 200 mg, comprimidos recubiertos, al Área de Farmacovigilancia de Laboratorio FINADIET S.A.C.I.F.I. al (011) 4981-5444 / 4981-5544. En forma alternativa, esto puede ser informado a la A.N.M.A.T. al (011)-4340-0800 interno 1166, o al 0800-333-1234. Ante cualquier inconveniente con el producto, también puede llenar la ficha de Efectos Adversos que está disponible en la web de la A.N.M.A.T.: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp

5- CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Mantenga el producto en su estuche de venta original, en un lugar fresco y seco de la casa, a temperatura no mayor a 25°C.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster y en el estuche.

6- CONTENIDO DEL ENVASE

PIRFEMAX/PIRFENIDONA 200 mg, se presenta en envases con 200 y 360 comprimidos recubiertos.

7- INFORMACIÓN ADICIONAL

Ante la eventualidad de una SOBREDOSIS, concurrir al hospital más cercano a su domicilio, o comunicarse **INMEDIATAMENTE** con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247
Hospital Nacional A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777
Hospital General de Agudos Dr. Juan Fernández Tel.: (011) 4806-2600
Hospital Escuela José de San Martín: Tel.: (011) 4508-3760
Centro de Asistencia Tecnológica de la Plata: Tel.: (0221) 451-5555
Centro Nacional de Intoxicaciones del Hospital Posadas: Tel.: (011)-0800-333-0160
ES MUY IMPORTANTE NO DEMORARSE: COMUNICARSE / CONCURRIR INMEDIATAMENTE Y LLEVAR EL ESTUCHE DEL PRODUCTO QUE ESTÁ TOMANDO.

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

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

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

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 11/2018

3061813-0

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®