

# Pirfex

Pirfenidona 267 mg

 **EVEREX**  
PHARMACEUTICALS

Cápsulas duras

**267**<sup>mg</sup>

**Lea todo el prospecto 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## **CONTENIDO DEL PROSPECTO**

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

### **1. QUÉ ES PIRFEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

#### **Qué es PIRFEX**

PIRFEX es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada en adultos, que contiene al principio activo Pirfenidona.

LA FPI es una enfermedad en la que los tejidos de los pulmones se hinchan y llenan de cicatrices a lo largo del tiempo. Esto hace que a los pulmones les cueste funcionar correctamente y que resulte difícil respirar profundamente. PIRFEX 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 PIRFEX**

#### **No tome PIRFEX**

- Si es alérgico a Pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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 PIRFEX. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar PIRFEX:

- 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 PIRFEX.

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 (p. ej., Doxiciclina), que pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
- Debe informar a su médico si sufre problemas hepáticos de leves a moderados.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con PIRFEX. El tabaco puede reducir el efecto de la Pirfenidona.
- PIRFEX puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- PIRFEX puede causar pérdida de peso. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento.

### **Pruebas y controles antes y durante el tratamiento**

Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar PIRFEX, 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 periódicamente durante todo el tiempo que esté tomando PIRFEX.

### **Niños y adolescentes**

PIRFEX no se debe utilizar en niños ni adolescentes menores a 18 años.

### **Uso de PIRFEX con otros medicamentos**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos adquiridos sin receta, medicamentos a base de plantas medicinales y los suplementos dietarios. Esto es porque PIRFEX puede afectar a la manera en que otros medicamentos actúan. Además, otros medicamentos pueden afectar a la manera en que PIRFEX actúa.

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

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de PIRFEX:

- 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 PIRFEX:

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

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

### **Toma de PIRFEX 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 tome PIRFEX con pomelo:** esto significa que no puede comerlos, beber su zumo ni tomar un suplemento que pueda contenerlos. El zumo de pomelo puede hacer que PIRFEX no funcione correctamente.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

No tome este medicamento si está embarazada, está pensando en quedarse embarazada o cree que puede estarlo. No se conoce el riesgo para el feto.

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

## **3. CÓMO TOMAR PIRFEX**

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

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

- Durante los primeros 7 días, tome 1 cápsula 3 veces al día con alimentos (un total de 801 mg/día).
- Entre los días 8 y 14, tome 2 cápsulas 3 veces al día con alimentos (un total de 1.602 mg/día).
- A partir del día 15, tome 3 cápsulas 3 veces al día con alimentos (un total de 2.403 mg/día).

Trague las cápsulas enteras con agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas 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 PIRFEX del que debe**

Si toma más PIRFEX del que debe, consulte a su médico o acuda inmediatamente al hospital más cercano. Lleve consigo las cápsulas y este prospecto.

### **Si olvidó tomar PIRFEX**

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 cápsulas al día de las que correspondan a su dosis diaria recetada.

### **Si interrumpe el tratamiento con PIRFEX**

No deje de tomar este medicamento salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar PIRFEX durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con 1 cápsula 3 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 3 cápsulas 3 veces al día.

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

## **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 PIRFEX y avise inmediatamente a un médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

- Si presenta una reacción alérgica grave (hipersensibilidad), como hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar o sibilancias.
- Si 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 PIRFEX, 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.
- Si no se siente bien, tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picor de la piel.
- Si manifiesta signos de infección como dolor de garganta, fiebre, úlceras bucales o síntomas pseudogripales. Es posible que tengan que realizarle un análisis de sangre para determinar si sus síntomas están relacionados con su medicación.

### **Avise inmediatamente a su médico si experimenta alguno 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 a más de 1 de cada 100 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 de las articulaciones
- Debilidad o falta de energía
- Dolor torácico
- Quemaduras solares.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 1.000 personas)

- Hinchazón de la cara, labios y/o lengua, dificultad para respirar o sibilancias.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

ANTE CUALQUIER INCONVENIENTE CON EL PRODUCTO EL PACIENTE PUEDE LLENAR LA FICHA QUE ESTÁ EN LA PÁGINA WEB DE LA ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234"

## 5. CONSERVACIÓN DE PIRFEX

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar a temperatura ambiente menor a 30°C, en su envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Composición de PIRFEX

- El principio activo es Pirfenidona. Cada cápsula dura contiene 267 mg de Pirfenidona.
- Los demás componentes son croscarmelosa sódica, estearato de magnesio y celulosa microcristalina.

### Aspecto del producto y contenido del envase PIRFEX

PIRFEX se presenta en cápsulas duras de color azul. Las cápsulas se suministran en un estuche. Cada estuche contiene 180 o 270 cápsulas.

ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA  
Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.  
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT).**  
Certificado N° 58838

**Directora Técnica:** Silvia A. Manuel - Farmacéutica

### EVEREX Argentina S.A.

García de Cossio 6160, CABA, Argentina.

**Elaborado en:** DONATO, ZURLO & CIA S.A.

Virgilio 844, Buenos Aires, Argentina.

Rev. 05-2019

PRMA0102-02

**Pirfex**

Pirfenidona 267 mg

 **EVEREX**  
PHARMACEUTICALS