

PIRDON PIRFENIDONA 200 mg

Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada
Vía de Administración: Oral
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otra persona.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. ¿QUÉ ES PIRDON Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Pirdon 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 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. Pirdon ayuda a reducir las cicatrices y la hinchazón de los pulmones, y le ayuda a respirar mejor.

2. INFORMACIÓN QUE USTED DEBE CONOCER ANTES DE USAR PIRDON

- NO TOME Pirdon** si usted tiene alguna de las siguientes condiciones:
- Si es alérgico al principio activo Pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes (excipientes) de este medicamento, informados en su composición, punto 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 (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.

Precauciones y advertencias.

- Antes de empezar a tomar Pirdon** 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 Pirdon. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras esté tomando Pirdon. 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 (p. ej., doxiciclina), que pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
 - Debe informar a su médico si sufre problemas hepáticos leves o moderados.

- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con Pirdon. El tabaco puede reducir el efecto de Pirdon.
- Pirdon puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Pirdon puede causar pérdida de peso. Su médico lo 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 Pirdon. Deje de tomar Pirdon y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en el punto 4. Pirdon puede causar problemas graves de hígado. Algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pirdon, 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.

Información importante sobre algunos de sus componentes

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

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

Uso de Pirdon 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 Pirfenidona.
- 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).
- Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de Pirfenidona:
 - omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como acidez frecuente, enfermedad por reflujo esofágico).
 - rifampicina (un tipo de antibiótico).

Toma de Pirdon 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 Pirfenidona 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 a un hijo, hable con su

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

Conducción de vehículos y uso de maquinas

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

3. ¿CÓMO TOMAR PIRDON?

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pirdon 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, cuatro veces al día (800 mg/día).
- **Segunda semana (días 8 a 14):** dos comprimidos, 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 de Pirdon deben tragarse entero 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 si 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 Pirdon de la que debe

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

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse 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. Optativamente otros centros de toxicología"

Si olvido tomar Pirdon

Si se olvida de tomar una dosis, tómla 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 Pirdon

No deje de tomar Pirdon salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar Pirdon 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.

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 Pirfenidona e informe a su médico inmediatamente si:

- presenta una reacción alérgica grave (hipersensibilidad), como hinchazón de la cara, los labios o la

Microsules Argentina

<p>Producto: Pirdon Presentación: comprimidos recubiertos Código: M3060165-3 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro</p> <p>Predoblado menor a 40 mm</p>	<p>Producción Generales/Oncológicos</p> <p>Conforme / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Asistencia de Dirección Técnica</p> <p>Control / Firma / Sello / Fecha</p>	<p>Dirección Técnica</p> <p>Aprobación / Firma / Sello / Fecha</p>
--	---	---	--

lengua, dificultad para respirar o sibilancias (que son las manifestaciones de un angioedema).

– 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), 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 **Pirdon**.

– 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 son:

Informe a su médico inmediatamente si usted advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes:

- 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:

- 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

- 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 efectos adversos

Pirdon 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 **Microsules Argentina** al Tel.: 03327-452629 Int. 104-109 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 ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp>

5. CONSERVACIÓN DE PIRDON

Conservar en su envase original, en un lugar seco, a temperatura ambiente entre 15° y 30° C.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Pirfenidona	200 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato	52,17 mg
Croscarmelosa sódica.....	20 mg,
Polivinilpirrolidona K 30	8,55 mg
Estearato de magnesio	4,28 mg
Alcohol polivinílico	3,44 mg
Dióxido de titanio	2,15 mg
Poliétilenglicol 3000.....	1,72 mg
Talco.....	1,29 mg

Presentación del medicamento

Envases conteniendo: 200, 360 comprimidos recubiertos.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

"Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.Certificado N° 59.421

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769/71,CABA.

Fecha última revisión: 15/04/2023

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

M3060165-3

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: (+54) 03327-452629
www.microsules.com.ar

Microsules Argentina

Producto: Pirdon Presentación: comprimidos recubiertos Código: M3060165-3 Dimensiones: 140x220 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Predoblado menor a 40 mm	Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha