

## Prospecto: Información para el usuario

### **Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG** pirfenidona

**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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Pirfenidona Sandoz y para qué se utiliza**

Pirfenidona Sandoz contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) de 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. Pirfenidona 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 Pirfenidona Sandoz**

#### **No tome Pirfenidona Sandoz**

- 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 pirfenidona. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pirfenidona:

- 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 pirfenidona. 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 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.
- Pirfenidona puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Pirfenidona puede causar pérdida de peso. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento.
- Se ha notificado síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento con pirfenidona. Deje de usar pirfenidona y consulte inmediatamente a un médico si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Pirfenidona puede causar problemas graves de hígado. Algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar pirfenidona, 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 pirfenidona .

## Niños y adolescentes

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

## Otros medicamentos y Pirfenidona Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico 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 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),
- 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 Pirfenidona Sandoz con alimentos y bebidas

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

### **Embarazo y lactancia**

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

Si está en periodo de lactancia o lo tiene previsto, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar pirfenidona. Como no se sabe si 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 pirfenidona .

### **Pirfenidona Sandoz contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Pirfenidona Sandoz**

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 o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

- durante los primeros 7 días, tome una dosis de 267 mg (1 comprimido amarillo), 3 veces al día con alimentos (un total de 801 mg/día),
- entre los días 8 y 14, tome una dosis de 534 mg (2 comprimidos amarillos), 3 veces al día con alimentos (un total de 1.602 mg/día),
- a partir del día 15 (mantenimiento), tome una dosis de 801 mg (3 comprimidos amarillos ó 1 comprimido rosa oscuro), 3 veces al día con alimentos (un total de 2.403 mg/día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de pirfenidona es de 801 mg (3 comprimidos amarillos o 1 comprimido rosa oscuro) 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 Pirfenidona Sandoz del que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Pirfenidona Sandoz**

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 Pirfenidona Sandoz**

En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar pirfenidona. Si por cualquier motivo deja de tomar pirfenidona durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con una dosis de 267 mg 3 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 pirfenidona y solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los siguientes síntomas o signos

- Hinchazón de la cara, labios o lengua, picor, urticaria, dificultad para respirar o sibilancias, o sensación de desmayo, que son signos de angioedema, una reacción alérgica grave o anafilaxia.
- Amarilleamiento de los ojos o la piel, u orina oscura, posiblemente acompañado de picor de la piel, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago (abdomen), pérdida de apetito, hemorragia o formación de hematomas con más facilidad de lo normal, o sensación de cansancio. Estos pueden ser signos de función hepática anormal y podrían indicar una lesión hepática, un efecto adverso poco frecuente de pirfenidona.
- Parches rojizos no elevados o 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 van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal. (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

#### **Otros posibles efectos adversos son**

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 efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Pirfenidona Sandoz**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase, bote y blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico 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 Pirfenidona Sandoz**

Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 267 mg de pirfenidona.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica (E468), hidroxipropil celulosa (E 463), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572).  
Recubrimiento del comprimido (Opadry amarillo 85F220100): alcohol polivinilo (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553B) y óxido de hierro amarillo (E172).

Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 801 mg de pirfenidona.
- Los demás componentes son:  
Núcleo del comprimido: almidón de maíz pregelatinizado, croscarmelosa sódica (E468), hidroxipropil celulosa (E463), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E572).  
Recubrimiento del comprimido (Opadry rosa 85F240048): alcohol polivinilo (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco (E553B) y óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

#### Aspecto del producto y contenido del envase

Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película amarillos, ovalados, de aproximadamente 1,2 x 0,7 cm biconvexos, grabados con “SD267” en un lado.

Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película rosa oscuro, ovalados, de aproximadamente 1,8 x 0,9 cm biconvexos, grabados con “SD801” en un lado.

Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster PVC/PE/PVDC-Alu.

- Blíster con 63 o 252 comprimidos recubiertos con película.
- Blíster unidosis de 63x1 o 252x1 comprimidos recubiertos con película.
- Envase para inicio de tratamiento de 2 semanas:
  - Blíster multi-envase con 63 (1 envase de 21 y 1 envase de 42) comprimidos recubiertos con película.
  - Blíster unidosis multi-envase con 63 (1 envase de 21x1 y 1 envase de 42x1) comprimidos recubiertos con película.
- Envases de continuación:
  - Blíster multi-envase con 252 (3 envases de 84) comprimidos recubiertos con película o,
  - blíster unidosis multi-envase con 252 (3 envases de 84x1) comprimidos recubiertos con película.

Los blísteres del envase que contiene 63 comprimidos recubiertos con película, del envase de 63x1 comprimidos en blísteres unidosis y del envase de iniciación de 2 semanas están marcados con los siguientes símbolos y nombres abreviados del día como recordatorio de tomar la dosis tres veces al día:



nanecer; dosis de la mañana)



dosis de la tarde) y



l; dosis de la noche).

Lu, Ma, Mi, Ju, Vi, Sa, Do

Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster PVC/PE/PVDC-Alu.

- Blíster con 84 o 252 comprimidos recubiertos con película.
- Blíster unidosis de 84x1 o 252x1 comprimidos recubiertos con película.
- Envases de continuación:
  - Blíster multi-envase con 252 (3 envases de 84) comprimidos recubiertos con película o,
  - blíster unidosis multi-envase con 252 (3 envases de 84x1) comprimidos recubiertos con película.

Los blísteres de Pirfenidona Sandoz 801 mg están marcados con los siguientes símbolos y nombres abreviados del día como recordatorio de tomar la dosis tres veces al día:



(amanecer; dosis de la mañana)



(; dosis de la tarde) y



(luna; dosis de la noche).

Lu, Ma, Mi, Ju, Vi, Sa, Do

Dichos símbolos no aplican para blíster unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova, 57  
SLO-1526 Ljubljana  
Eslovenia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Sandoz 801 mg filmomhulde tabletten
Croacia	Pirfenidon Sandoz 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Sandoz 801 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Pirfenidone Sandoz
España	Pirfenidona Sandoz 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Sandoz 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Pirfenidone Sandoz 267 mg tabletti, kalvopäällysteinen Pirfenidone Sandoz 801 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francia	PIRFENIDONE SANDOZ 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE SANDOZ 801 mg, comprimé pelliculé
Grecia	Pirfenidone/Sandoz 267 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Italia	Pirfenidone Sandoz
Noruega	Pirfenidone Sandoz
Países Bajos	Pirfenidon Sandoz 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon Sandoz 801 mg, filmomhulde tabletten
Polonia	Pirfenidone Sandoz
Portugal	Pirfenidona Sandoz
Reino Unido (Irlanda del Norte):	Pirfenidone Sandoz 267 mg, Filmcoated Tablet Pirfenidone Sandoz 801 mg, Filmcoated Tablet
Suecia	Pirfenidone Sandoz

**Fecha de la última revisión de este prospecto: pa**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).