Prospecto: información para el paciente

Pirfenidona Teva 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pirfenidona Teva 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Pirfenidona Teva y para qué se utiliza

Pirfenidona Teva contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) 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 y como resultado hace 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 Teva

No tome Pirfenidona Teva
- 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 Teva. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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 este medicamento.
- 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 han notificado síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento de pirfenidona. Deje de tomar pirfenidona y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Pirfenidona puede causar problemas graves de hígado y en algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar pirfenidona y 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 este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pirfenidona Teva
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 Teva 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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de pirfenidona 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 periodo de lactancia o lo tiene previsto, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. 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 Teva contiene sodio
Pirfenidona Teva contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pirfenidona Teva

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 forma siguiente:
- 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 morado), 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 ó 1 comprimido morado) 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 Teva 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.

Si olvidó tomar Pirfenidona Teva
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 Teva

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

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, los labios y/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.
- Amarilleamiento de los ojos o la piel, u orina oscura, 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 moratones 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.
- 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 predecidas 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
- pérdida del apetito
- dificultad para dormir
- cansancio
- mareos
- dolor de cabeza
- dificultad respiratoria
- tos
- dolor muscular/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 hinchazón, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago y flatulencia
- los análisis de sangre pueden indicar aumento de las enzimas hepáticas

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

- 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 Teva

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Teva

Comprimidos de 267 mg
El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 267 mg de pirfenidona.
Los demás componentes son sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona y estearato de magnesio.
El recubrimiento con película contiene: polivinil alcohol (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172) .

Comprimidos de 801 mg
El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 801 mg de pirfenidona.
Los demás componentes son: sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona y estearato de magnesio.
El recubrimiento con película contiene: polivinil alcohol (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro rojo (E172) .

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Aspecto del producto y contenido del envase

Pirfenidona Teva 267 mg: comprimidos recubiertos con película amarillos, ovalados, de aproximadamente 12,9 x 5,9 mm, grabado con 3610 en un lado y T en el otro lado.
Las presentaciones en frasco contienen un frasco con 63 comprimidos o tres frascos con 84 comprimidos cada uno (252 comprimidos en total).
Los envases blíster contienen 63 ó 252 comprimidos recubiertos con película.
Los envases blister unidosis perforados contienen 63x1 o 252x1 comprimidos recubiertos con película.
Cada una de las tiras blíster de 267 mg está marcada con símbolos y abreviaturas del día como recordatorio para tomar una dosis tres veces al día.

Pirfenidona Teva 801 mg: comprimidos recubiertos con película amarillos, ovalados, de aproximadamente 20,1 x 59,3 mm, grabado con 3611 en un lado y T en el otro lado.
Las presentaciones en frasco contienen un frasco con 84 comprimidos, tres frascos con 84 comprimidos cada uno (252 comprimidos en total).
Los envases blíster contienen 84 comprimidos recubiertos con película y los envases múltiples contienen 252 (3x84) comprimidos recubiertos.
Los envases blister unidosis perforados contienen 84x1 y los envases múltiples contienen 252 (3x84x1) comprimidos recubiertos con película.
Cada una de las tiras blíster de 801 mg está marcada con símbolos y abreviaturas del día como recordatorio para tomar una dosis tres veces al día:

Símbolo de amanecer (amanecer; dosis de la mañana), símbolo del sol (sol; dosis de la tarde) y símbolo de la luna (luna; dosis de la noche).

Lun., Mar., Mie., Jue., Vie., Sab., Dom.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y reponsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3 Ulm, 89079
Alemania

Responsable de la fabricación
Actavis Ltd., BLB
016 Bulebel Industrial Estate
Zejun ZTN 3000
Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2024

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

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS