

## Prospecto: información para el paciente

### **Pirfenidona Zentiva 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG** **Pirfenidona Zentiva 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

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

Pirfenidona Zentiva 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, 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 Zentiva**

#### **No tome Pirfenidona Zentiva**

- 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, farmacéutico o enfermero 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 este medicamento. 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 relación con el tratamiento con pirfenidona. Deje de usar este medicamento y busque atención médica inmediata si nota algunos de los síntomas relacionados con las 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 este medicamento, 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**

La administración de pirfenidona no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Pirfenidona Zentiva**

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 Zentiva con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento 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 Zentiva contiene lactosa y sodio**

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.

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

## **3. Cómo tomar Pirfenidona Zentiva**

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 marrón), 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 marrón) 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 Zentiva del que debe**

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

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Pirfenidona Zentiva**

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 Zentiva**

En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar pirfenidona. Si por cualquier motivo deja de tomar este medicamento 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 sufren.

Deje de tomar pirfenidona y solicite atención médica inmediatamente si advierte alguno de los siguientes síntomas o signos

- Hinchazón de la cara, los labios 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.
- Ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y 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 este medicamento.
- Manchas rojizas no elevadas 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 pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (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 respiratoria
- tos
- dolor de las articulaciones.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- infecciones de la vejiga
- somnolencia
- cambios en el gusto
- sofocos
- problemas estomacales como sensación de hinchazón, dolor abdominal y molestias, 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: <https://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 Zentiva**

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 frasco, el blíster y la caja después de “CAD”/”EXP”. 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. 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 Zentiva

#### Comprimidos de 267 mg

El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 267mg de pirfenidona.

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. El recubrimiento con película consta de: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

#### Comprimidos de 801 mg

El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 801 mg de pirfenidona.

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. El recubrimiento con película consta de: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Comprimidos de 267 mg

Pirfenidona Zentiva 267 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película amarillos, ovalados, biconvexos, serigrafiados con “267”.

Los envases tipo blíster contienen 63 comprimidos recubiertos con película (envase de 63 comprimidos recubiertos con película o envase múltiple compuesto por 1 envase que contiene 21 comprimidos recubiertos con película y 1 envase que contiene 42 comprimidos recubiertos con película) o 252 comprimidos recubiertos con película (envase de 252 comprimidos recubiertos con película o envase múltiple que consta de 3 envases, cada uno de los cuales contenía 84 comprimidos recubiertos con película).

#### Comprimidos de 801 mg

Pirfenidona Zentiva 801 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película marrones, ovalados, biconvexos, serigrafiados con “801”.

Los envases tipo blíster contienen 84 comprimidos recubiertos con película ó 252 comprimidos recubiertos con película (envase de 252 comprimidos recubiertos con película o envase múltiple de 3 envases de 84 comprimidos recubiertos con película cada uno).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130,  
Dolní Měcholupy, 102 37  
Praga 10,  
República Checa

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical  
Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area,  
Larisa, 41004, Grecia

o

**PharOS MT Ltd**  
HF62X, Hal Far  
Industrial Estate, Birzebbugia  
BBG3000, Malta

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Zentiva Spain S.L.U.  
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.  
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid  
España

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

|                 |  |
|-----------------|--|
| Alemania        | Pirfenidon Zentiva 267 mg Filmtabletten<br>Pirfenidon Zentiva 801 mg Filmtabletten   |
| Croacia         | Pirfenidon Zentiva 267 mg filmom obložene tablete<br>Pirfenidon Zentiva 801 mg filmom obložene tablete                                   |
| Dinamarca       | Pirfenidon Zentiva   |
| España          | Pirfenidona Zentiva 267mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Pirfenidona Zentiva 801mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Estonia         | Pirfenidone Zentiva  |
| Francia         | PIRFENIDONE ZENTIVA 267 mg, comprimé pelliculé<br>PIRFENIDONE ZENTIVA 801 mg, comprimé pelliculé   |
| Hungría         | Pirfenidon Zentiva 267 mg filmtabletta<br>Pirfenidon Zentiva 801 mg filmtabletta   |
| Italia          | Pirfenidone Zentiva 267 mg compresse rivestite con film<br>Pirfenidone Zentiva 801 mg compresse rivestite con film                       |
| Letonia         | Pirfenidone Zentiva 801 mg apvalkotās tabletes   |
| Lituania        | Pirfenidon Zentiva 801 mg plėvele dengtos tabletės   |
| Noruega         | Pirfenidon Zentiva   |
| Polonia         | Pirfenidon Zentiva   |
| República Checa | Pirfenidon Zentiva   |

|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| República Eslovaca | Pirfenidon Zentiva |
| Suecia             | Pirfenidon Zentiva |

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2023

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/>