Prospecto: Información para el usuario

Pirfenidona Accord 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Accord 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pirfenidona Accord
3. Cómo tomar Pirfenidona Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pirfenidona Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pirfenidona Accord y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI).

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 Accord

No tome Pirfenidona Accord
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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. 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 Accord
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 Accord 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Pirfenidona Accord contiene sodio
Pirfenidona Accord contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "libre de sodio".

3. Cómo tomar Pirfenidona Accord

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 2403 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 Accord 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 Accord
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 Accord
En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar pirfenidona. Si por cualquier

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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, 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 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 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
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: 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 Accord

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, en el blíster y en 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. 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 Accord

Comprimidos de 267 mg

El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 267 mg de pirfenidona.
Los demás componentes son: lactosa monohidrato, copovidona, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E572).
El recubrimiento con película consta de: alcohol de polivinilo (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), 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 monohidrato, copovidona, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E572).
El recubrimiento con película consta de: alcohol de polivinilo (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro negro (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de 267 mg

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pirfenidona Accord 267 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película amarillos, ovalados, biconvexos, con bordes biselados con la inscripción “D1” en un lado y liso en el otro con tamaño de 13 x 7 mm.

Comprimidos de 801 mg
Pirfenidona Accord 801 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película marrón, ovalados, biconvexos, con bordes biselados, con la inscripción "D2" en una cara y lisa en la otra con tamaño de 21 x 10 mm..

Pirfenidona Accord comprimidos recubiertos con película está disponible en blíster de aluminio PVC/PE/ PCTFE y blíster unidosis perforado de aluminio PVC/PE/ PCTFE con los siguientes tamaños de envases:

Comprimido de 267 mg

Tamaños de envases: 21, 42, 84, 168 comprimidos recubiertos con película o 21, 42, 84, 168 comprimidos recubiertos con película unidosis perforados.

Envase para inicio de tratamiento durante 2 semanas:
Cada envase múltiple contiene 63 comprimidos recubiertos con película en total (1 envase con 1 blíster con 21 comprimidos y 1 envase con 2 blísteres con 21 comprimidos o 1 envase con 21 y de 42 comprimidos recubiertos con película en blísteres perforados unidosis)

Envase para mantenimiento:
Cada envase múltiple contiene 252 comprimidos recubiertos con película en total (3 envases, que contienen cada uno 4 blísteres con 21 comprimidos o 3 envases cada uno con 84 comprimidos recubiertos con película en blisteres perforados unidosis)

Comprimidos recubiertos con película de 801 mg
Tamaño de envase: 84 comprimidos recubiertos con pélicula o 84x1 comprimidos recubiertos con película en blisteres unidosis perforados.
Envase para mantenimiento:
Cada envase múltiple contiene 252 comprimidos recubiertos con película en total (3 envases cada uno con 4 blisteres de 21 comprimidos recubiertos con película o 3 envases cada uno con 84 comprimidoas recubiertos con pélicula en blisteres perforados unidosis)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta,
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol.
Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, España

O

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Ul. Lutomierska 50, 95-200,
Pabianice, Polonia

O

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526 KV
Utrecht, Países Bajos

O

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin
Industrial Park,
Paola PLA 3000, Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2024

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios