

## Prospecto: información para el paciente

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

#### **1. Qué es Pirfenidona Vivanta 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 Vivanta**

##### **No tome Pirfenidona Vivanta**

- 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 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 Vivanta

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 Vivanta 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 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 Vivanta contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Pirfenidona Vivanta**

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), 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 de 267 mg), 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 de 267 mg ó 1 comprimido de 801 mg), 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 de 267 mg ó 1 comprimido de 801 mg) 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 Vivanta 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 Vivanta**

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 Vivanta**

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 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 pirfenidona.
- 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 (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, farmacéutico o enfermero, 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: [www.notificaram.es](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 Vivanta**

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. 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 Vivanta**

#### Comprimidos de 267 mg

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

El material de recubrimiento consta de: alcohol de polivinilo parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol 4000 y talco.

#### Comprimidos de 801 mg

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

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropil celulosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

El material de recubrimiento consta de: alcohol de polivinilo parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio, macrogol 4000 y talco.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

##### Comprimidos de 267 mg

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, con forma oval, grabados con “M” en un lado del comprimido y con “PF1” por el otro lado.

Presentación en frasco de HDPE con un frasco que contiene 90 comprimidos o dos frascos con 90 comprimidos cada uno (180 comprimidos en total).

Pirfenidona Vivanta 267 mg está disponible en envases blíster que contienen 21, 42, 84 o 168 comprimidos recubiertos con película o en envases blíster precortados unidosis de 63 x 1 y 252 x 1 comprimidos recubiertos con película.

Los envases múltiples contienen 63 (envase de inicio para 2 semanas de tratamiento 21 + 42) o 252 (envase de mantenimiento 3 x 84) comprimidos recubiertos con película.

##### Comprimidos de 801 mg

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, con forma oval, grabados con “M” en un lado del comprimido y con “PF3” por el otro lado.

Presentación en frasco de HDPE con un frasco que contiene 90 comprimidos.

Pirfenidona Vivanta 801 mg está disponible en envase blíster que contiene 84 comprimidos recubiertos con película o en envases blíster precortados unidosis de 84 x 1 comprimidos recubiertos con película.

El envase múltiple contiene 252 (envase de mantenimiento 3 x 84) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Vivanta Generics s.r.o.  
Třtinová 260/1, Čakovice  
196 00 Praga 9  
República Checa

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

Pharmadox Healthcare Limited,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA3000,  
Malta

O

MSN Labs Europe Limited,  
KW20A Corradino Park,  
Paola, PLA3000,  
Malta

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

Chipre:	Pirfenidon MSN 267 mg, film-coated tablets Pirfenidon MSN 801 mg, film-coated tablets
Dinamarca:	Pirfenidone Vivanta
Finlandia:	Pirfenidone Vivanta 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone Vivanta 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
España	Pirfenidona Vivanta 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Vivanta 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal:	Pirfenidona Vivanta
Alemania:	Pirfenidon Vivanta 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg Filmtabletten
Países Bajos:	Pirfenidon Vivanta 267 mg filmomhulde tabletten Pirfenidon Vivanta 801 mg filmomhulde tabletten
Noruega:	Pirfenidone Vivanta
Suecia:	Pirfenidone Vivanta 267 mg filmdragerad tablet Pirfenidone Vivanta 801 mg filmdragerad tablet

**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 de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).