

## Prospecto: información para el usuario

**Pirfenidona Aurovitas 267 mg comprimidos EFG**

**Pirfenidona Aurovitas 801 mg comprimidos 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 Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pirfenidona Aurovitas
3. Cómo tomar Pirfenidona Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pirfenidona Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

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

Pirfenidona Aurovitas 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. Este medicamento 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 Aurovitas**

#### **No tome Pirfenidona Aurovitas**

- 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, que incluye 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 le afecta, no tome este medicamento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 y necrólisis epidérmica tóxica 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 Aurovitas

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:

- enoxacino (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 Aurovitas 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, lactancia y fertilidad**

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 Aurovitas contiene lactosa monohidrato**

Este medicamento contiene lactosa monohidrato (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Pirfenidona Aurovitas contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Pirfenidona Aurovitas**

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 o 1 comprimido rosa), 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) 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 Aurovitas del que debe**

Acuda a su médico, farmacéutico o servicio 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 Aurovitas**

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 Aurovitas**

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 e informe a su médico inmediatamente

- Si experimenta 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.
- Si observa que tiene los 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.
- Si experimenta 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. Estos signos y síntomas pueden indicar síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

### **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 a 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 a 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: [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 Aurovitas**

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 el blíster o 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es pirfenidona.  
*Pirfenidona Aurovitas 267 mg comprimidos EFG*  
Cada comprimido contiene 267 mg de pirfenidona.  
*Pirfenidona Aurovitas 801 mg comprimidos EFG*  
Cada comprimido contiene 801 mg de pirfenidona.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, croscarmelosa de sodio, hipromelosa 3 mPAS (2910), óxido de hierro rojo (E172) (para la dosis de 801 mg), óxido de hierro amarillo (E172) (para la dosis de 267 mg), sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

*Pirfenidona Aurovitas 267 mg comprimidos EFG* [tamaño: 13,2 × 6,4 mm, aproximadamente]  
Comprimidos sin recubrir de color amarillo, ovalados, biconvexos, con la marca “P” en una cara y “267” en la otra. El comprimido puede estar moteado.

*Pirfenidona Aurovitas 801 mg comprimidos EFG* [tamaño: 20,2 × 9,4 mm, aproximadamente]  
Comprimidos sin recubrir de color rosa, ovalados, biconvexos, con la marca “P” en una cara y “801” en la otra. El comprimido puede estar moteado.

Pirfenidona Aurovitas 267 y 801 mg comprimidos EFG están disponibles en envases tipo blíster.

### Tamaños de envase:

*Blíster:* 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 84, 168 y 252 comprimidos.

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:*

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

*Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

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

Bélgica: Pirfenidon AB 267 mg/801 mg tabletten / comprimés / Tabletten  
Alemania: Pirfenidon PUREN 267 mg/801 mg Tabletten  
España: Pirfenidona Aurovitas 267 mg/801 mg comprimidos EFG  
Francia: Pirfenidone Arrow 267 mg/801 mg comprimé  
Países Bajos: Pirfenidon Aurobindo 267 mg/801 mg, tabletten  
Polonia: Pirfenidone Aurovitas  
Portugal: Pirfenidona Generis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 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/>).