

Prospecto: Información para el usuario

Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Pirfenidona Umedica y para qué se utiliza

Pirfenidona Umedica 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 Umedica

No tome Pirfenidona Umedica

- si es alérgico a la 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 Umedica. 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 Umedica

- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome este medicamento. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras esté tomando Pirfenidona Umedica. 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 este medicamento. El tabaco puede reducir el efecto de Pirfenidona Umedica.
- La pirfenidona puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Pirfenidona Umedica 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 Umedica. Deje de tomar este medicamento y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Este medicamento puede causar problemas graves de hígado. Algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pirfenidona Umedica, 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 este medicamento.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Pirfenidona Umedica

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 Umedica.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de Pirfenidona Umedica:

- 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 Umedica:

- omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como indigestión, enfermedad por reflujo esofágico)
- rifampicina (un tipo de antibiótico).

Toma de Pirfenidona Umedica 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, 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 Umedica 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 este medicamento.

Pirfenidona Umedica contiene sodio

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

3. Cómo Pirfenidona Umedica

El tratamiento con Pirfenidona Umedica 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 o 1 comprimido naranja), 3 veces al día con alimentos (un total de 1602 mg/día)
- a partir del día 15 (mantenimiento), tome una dosis de 801 mg (3 comprimidos amarillos o 1 comprimido marrón), 3 veces al día con alimentos (un total de 2403 mg/día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de Pirfenidona Umedica es de 801 mg (3 comprimidos amarillos o 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 adversos como náuseas (sensación de malestar) y mareo. Si los síntomas persisten, acuda a su médico.

Reducción de la dosis por efectos adversos

Es posible que su médico decida reducir la dosis si presenta secundarios adversos 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 Umedica 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 Umedica

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 Umedica

En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar este medicamento. Si por cualquier motivo deja de tomar Pirfenidona Umedica durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con una dosis de 267 mg tres veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 801 mg tres 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 este medicamento 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, posiblemente acompañados 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; podrían ser signos de función hepática anormal y puede indicar daño hepático, un efecto adverso poco frecuente de la pirfenidona.
- Parches rojizos no elevados o circulares en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre o síntomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).

Otros efectos adversos

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 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pirfenidona Umedica

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 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 Umedica

Comprimidos de 267 mg

- El principio activo es la pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 267 mg de pirfenidona.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona K30 y estearato de magnesio.

La cubierta pelicular contiene poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E 172).

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, povidona K30 y estearato de magnesio.

La cubierta pelicular contiene poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de 267 mg

Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, ovalados, de aproximadamente 13,10 mm × 6,30 mm y con la inscripción “PIR” en una cara y “267” en la otra.

Los blísteres contienen 21, 42, 84 o 168 comprimidos recubiertos con película y los envases múltiples contienen 63 (envase de inicio del tratamiento de 2 semanas de 21 + 42) o 252 (envase de continuación de 3 × 84) comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Comprimidos de 801 mg

Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color marrón, ovalados, de aproximadamente 20,10 mm × 9,40 mm y con la inscripción “PIR” en una cara y “801” en la otra.

Los blísteres contienen 84 comprimidos recubiertos con película y el envase múltiple contiene 252 (envase de continuación de 3 × 84) comprimidos recubiertos con película.

Cada una de las tiras de blísteres de 801 mg pueden estar marcadas con los siguientes símbolos y abreviaturas del día como recordatorio para tomar una dosis tres veces al día:



inecer; dosis de la mañana



sol; dosis de la tarde) y



luna; dosis de la noche).

LU, MA, MI, JU, VI, SA, DO

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Umedica Netherlands B.V.
Korte Lijnbaanssteeg 1 CB-4181
1012SL Amsterdam
The Netherlands

Responsable de la fabricación

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial estate
SGN 3000, San Gwann,
Malta

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

República checa	Pirfenidone Umedica
Alemania	Pirfenidon Umedica 267 mg Filmtabletten Pirfenidon Umedica 801 mg Filmtabletten
Letonia	Pirfenidone Umedica 267 mg apvalkotās tablets Pirfenidone Umedica 801 mg apvalkotās tablets
España	Pirfenidona Umedica 267 mg comprimidos recubiertos con película Pirfenidona Umedica 801 mg comprimidos recubiertos con película

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2024

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