

GBT Grupo Biotoscana	LKM	Producto: Fibridoner Plus® (Pirfenidona 801) - Argentina Comprimidos recubiertos	P-00
Material: Prospecto Medida: 210x297 mm	Código de Material: 000000-R Código Visual: xxxxxxxxx	Soporte: Según Especificación Colores: Negro Gramaje: Según Especificación	 Cotas (no imprimir filete)

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		Cambio DT
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

FPI

Pirfenidona. Estos hallazgos no se consideran relevantes para el ser humano.

En ratas hembra que recibieron 1500 mg/kg al día, 37 veces la dosis humana de 2403 mg/día, se observó un aumento estadísticamente significativo de los tumores uterinos. Los resultados de los estudios mecanísticos indican que la aparición de tumores uterinos está probablemente relacionada con un desequilibrio crónico de las hormonas sexuales mediadas por la dopamina que afecta a un mecanismo endocrino específico de la rata que no está presente en el ser humano.

Los estudios de toxicología para la reproducción presentes en la literatura han demostrado la ausencia de efectos adversos en la fertilidad de los machos y las hembras, así como en el desarrollo posnatal de las crías de las ratas, sin evidencias de teratogenicidad en ratas (1000 mg/kg al día) ni en conejos (300 mg/kg al día). En animales, Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico. En ratas que recibieron dosis altas (≥ 450 mg/kg al día) se observó una prolongación del ciclo estrogénico y una elevada incidencia de ciclos irregulares. En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1000 mg/kg al día) se prolongó la gestación y se redujo la viabilidad fetal. Los estudios realizados en ratas lactantes presentes en la literatura indican que Pirfenidona o sus metabolitos se excretan en la leche y pueden acumularse en ella.

Pirfenidona no mostró indicios de actividad mutagénica o genotóxica en la batería habitual de pruebas y cuando se evaluó bajo exposición de luz UV no fue mutagénica. Cuando se evaluó bajo exposición UV, Pirfenidona dio positivo en un ensayo fotoclastogénico realizado en células de pulmón de hamster chino.

En cobayos se observó fototoxicidad e irritación tras la administración oral de Pirfenidona y con exposición a rayos UVA / UVB. La gravedad de las lesiones fototóxicas se redujo con la aplicación de una crema de protección solar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe ser indicado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

Posología

Adultos

Una vez iniciado el tratamiento, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de 2403 mg/día durante un período de 14 días de la forma siguiente:

Días tratamiento	de Dosificación
Días 1 al 7	Una unidad posológica de 200 mg de Pirfenidona, administrada cuatro veces al día (800 mg/día), o una unidad posológica de 267 mg de Pirfenidona administrada tres veces al día (801 mg/día)
Días 8 al 14	Dos unidades posológicas de 200 mg de Pirfenidona, administrada cuatro veces al día (1600 mg/día), o dos unidades posológicas de 267 mg de Pirfenidona administrada tres veces al día (1.602 mg/día)
A partir del Día 15	1 comprimido de Fibridoner Plus® (801 mg de Pirfenidona) administrado tres veces al día (2403 mg/día)

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de Pirfenidona para los pacientes con FPI es de un comprimido recubierto de Fibridoner Plus® administrado tres veces por día con alimentos (en total 3 comprimidos recubiertos por día de Fibridoner Plus®, una dosis total de 2403 mg/día).

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2403 mg/día.

Los pacientes que interrumpan el tratamiento con Pirfenidona durante 14 días consecutivos o más tiempo deben reiniciar el tratamiento con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada.

</

atención o coordinación. La mayoría de los pacientes que experimentaron mareos tuvieron un único episodio y la mayoría de esos episodios se resolvieron con una mediana de duración de 22 días. Si los mareos no mejoran o se hacen más intensos, es posible que haya que ajustar la dosis o incluso interrumpir el tratamiento con Pirfenidona.

Cansancio

Se ha descrito cansancio en pacientes tratados con Pirfenidona. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación.

Pérdida de peso

Se ha descrito pérdida de peso en pacientes tratados con Pirfenidona (ver "REACCIONES ADVERSAS"). El médico debe vigilar el peso del paciente y, cuando lo considere oportuno, recomendarle que aumente la ingesta calórica si considera que la pérdida de peso tiene relevancia clínica.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aproximadamente el 70-80% de Pirfenidona es metabolizada mediante CYP1A2, y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1.

El consumo de jugo de pomelo se ha relacionado con la inhibición de CYP1A2 y debe evitarse durante el tratamiento con Pirfenidona.

Fluvoxamina e inhibidores del CYP1A2

La administración conjunta de Pirfenidona y fluvoxamina (un potente inhibidor de CYP1A2 que también tiene efectos inhibidores en otras isoenzimas CYP: CYP2C9, 2C19 y 2D6) multiplica por cuatro la exposición a Pirfenidona en pacientes no fumadores. Pirfenidona está contraindicado en pacientes que estén tomando también fluvoxamina (ver "CONTRAINDICACIONES"). Debe suspenderse el tratamiento con fluvoxamina antes de iniciar el tratamiento con Pirfenidona y durante todo el tiempo que dure éste, puesto que reduce el aclaramiento de Pirfenidona. Durante el tratamiento con Pirfenidona deben evitarse también otros tratamientos inhibidores tanto de CYP1A2 como de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona (como CYP2C9, 2C19 y 2D6).

Extrapolaciones *in vitro* e *in vivo* indican que los inhibidores potentes y selectivos de CYP1A2 (por ejemplo, enoxacina) tienen potencial para aumentar la exposición a Pirfenidona en aproximadamente 2 a 4 veces. Si no se puede evitar el uso concomitante de Pirfenidona con un inhibidor potente y selectivo de CYP1A2, la dosis de Pirfenidona debe reducirse a 800 mg al día (una unidad posológica de 200 mg de Pirfenidona cuatro veces al día, o una unidad posológica de 267 mg de Pirfenidona tres veces al día). Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados por si aparecen reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con Pirfenidona y suspender este si fuera necesario.

La administración conjunta de Pirfenidona y ciprofloxacino de 750 mg (un inhibidor moderado del CYP1A2) aumentó la exposición a Pirfenidona en un 81%. Si no se puede evitar utilizar ciprofloxacino a la dosis de 750 mg dos veces al día, la dosis de Pirfenidona debe reducirse a 1600 mg al día (dos unidades posológicas de 200 mg de Pirfenidona cuatro veces al día, o dos unidades posológicas de 267 mg de Pirfenidona administrada tres veces al día). Pirfenidona debe utilizarse con precaución también cuando se utiliza ciprofloxacino a una dosis de 250 mg o 500 mg una vez o dos veces al día.

Pirfenidona debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con otros inhibidores moderados de CYP1A2 (por ejemplo: amiodarona o propafenona).

Se recomienda especial precaución cuando se administren inhibidores de CYP1A2 conjuntamente con inhibidores potentes de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona, como CYP2C9 (por ejemplo: amiodarona, fluconazol), 2C19 (por ejemplo: cloranfenicol) y 2D6 (por ejemplo: fluoxetina, paroxetina).

Tabaco e inductores de CYP1A2

Al evaluar el efecto del tabaco (inductor de CYP1A2) en la farmacocinética de Pirfenidona, la exposición a Pirfenidona fue un 50% menor en los fumadores que en los no fumadores. El tabaco puede inducir la producción de enzimas hepáticas y, con ello, aumentar el *clearance* del medicamento y reducir la exposición al mismo. Durante el tratamiento con Pirfenidona se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes de CYP1A2, como el tabaco, puesto que se ha observado una relación entre el tabaco y la posible inducción de CYP1A2. Se debe recomendar a los pacientes que dejen de tomar inhibidores potentes del CYP1A2 y que no fumen antes ni durante el tratamiento con Fibrioner Plus®.

El uso concomitante de inductores moderados de CYP1A2 (como omeprazol) puede, en teoría, reducir las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona.

La administración simultánea de otros medicamentos que actúan como inductores potentes tanto de CYP1A2 como de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona (como rifampicina) puede producir un marcado descenso de las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona. Esos otros medicamentos deben evitarse en la medida de lo posible.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Pirfenidona en mujeres embarazadas. En animales, según estudios publicados, Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico. En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1000 mg/kg al día), se prolongó la gestación y se redujo la viabilidad fetal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Pirfenidona durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Pirfenidona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales han demostrado la excreción de Pirfenidona o sus metabolitos en la leche y la posible acumulación de Pirfenidona o sus metabolitos en la leche (ver "Datos preclínicos sobre seguridad"). No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se tiene que tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Pirfenidona, tras sopesar el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento con el medicamento para la madre.

Fertilidad

No se han observado efectos perjudiciales para la fertilidad según los estudios preclínicos publicados (ver "Datos preclínicos sobre seguridad").

Población pediátrica

El uso de Pirfenidona en la población pediátrica para la indicación de FPI no es relevante.

Función hepática y pacientes con insuficiencia hepática

Según estudios publicados, se han descrito elevaciones de la ALT y AST más de tres veces por encima del límite superior normal (LSN) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con Pirfenidona. Rara vez esto se asoció con elevaciones concomitantes de la bilirrubina sérica total. Se deben realizar pruebas de la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del inicio del tratamiento con Pirfenidona, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses (ver "REACCIONES ADVERSAS"). Si se produce una marcada elevación de las aminotransferasas hepáticas, se debe ajustar la dosis de Pirfenidona o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones anteriores. En pacientes con elevaciones confirmadas de ALT, AST o bilirrubina durante el tratamiento, puede que haya que realizar los siguientes ajustes de la dosis:

Recomendaciones en pacientes con elevación de ALT / AST: Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas entre > 3 y ≤ 5 veces el LSN después de iniciar el tratamiento con Pirfenidona se debe suspender cualquier medicamento que pueda interferir con este fármaco, descartar otras causas y vigilar de cerca al paciente. Si está médicamente indicado, se debe reducir o interrumpir la dosis de Pirfenidona. Cuando las pruebas de la función hepática vuelvan a estar dentro de los límites normales, se podrá aumentar de nuevo gradualmente la dosis de Pirfenidona hasta alcanzar la dosis diaria recomendada si es que el paciente la tolera. Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas ≤ 5 veces el LSN, acompañadas de síntomas o de hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona y no volver a reanudar en ese paciente. Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas > 5 veces por encima del LSN, acompañadas o no de síntomas o hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona y no volver a reanudar en ese paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (es decir, clase B de Child-Pugh), la exposición a Pirfenidona aumenta un 60%. Se recomienda precaución cuando se administre Pirfenidona a pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática leve o moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh) debido a la posibilidad de una mayor exposición a este medicamento. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2. Pirfenidona no se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda su administración a esos pacientes (ver "CONTRAINDICACIONES").

Pacientes con insuficiencia renal

Pirfenidona debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (*clearance* de creatinina 30-50 ml/min). No se recomienda el tratamiento con Pirfenidona en pacientes con insuficiencia renal grave (*clearance* de creatinina < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que precise diálisis.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pirfenidona puede causar mareo y cansancio, lo que puede tener una influencia moderada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, por lo tanto, los pacientes deben tener precaución cuando conduzcan o utilicen máquinas si experimentan estos síntomas.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en pacientes tratados con Pirfenidona a la dosis de 2403 mg/día frente a los que recibieron placebo fueron, respectivamente, las siguientes: náuseas (32,4% frente al 12,2%), erupción cutánea (26,2% frente al 7,7%), diarrea (18,8% frente al 14,4%), cansancio (18,5% frente al 10,4%), dispepsia (16,1% frente al 5,0%), anorexia (11,4% frente al 3,5%), cefalea (10,1% frente al 7,7%) y reacción por fotosensibilidad (9,3% frente al 1,1%).

En la Tabla 1 se recogen las reacciones adversas notificadas con una frecuencia igual o superior al 2% en pacientes que recibieron Pirfenidona a la dosis recomendada de 2403 mg/día en los estudios clínicos publicados. Las reacciones adversas de la experiencia poscomercialización aparecen también listadas en la Tabla 1. Las reacciones adversas se ordenan por la clasificación de órganos y sistemas y con las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

Tabla 1

Reacciones adversas ordenadas por frecuencia y clasificación de órganos del sistema MedDRA

Infecciones e infestaciones	
Frecuentes:	Infección de las vías respiratorias altas; infección de las vías urinarias
Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Raros:	Agranulocitosis ¹
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes:	Angioedema ¹
Frecuencia no conocida	Anafilaxia ¹
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy frecuentes:	Anorexia
Frecuentes:	Pérdida de peso, pérdida de apetito
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes:	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes:	Cefalea
Frecuentes:	Mareo, somnolencia, disgeusia, letargo
Trastornos vasculares	
Frecuentes:	Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Frecuentes:	Disnea, tos, tos productiva
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes:	Dispepsia, náuseas, diarrea
Frecuentes:	Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, distensión abdominal, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor en la parte alta del abdomen, malestar de estómago, gastritis, constipación, flatulencia
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes:	Elevación de ALT, elevación de AST, elevación de gamma glutamil transferasa
Raros:	Elevación de la bilirrubina sérica total en combinación con elevaciones de la ALT y AST ¹
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy frecuentes:	Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad
Frecuentes:	Prurito, eritema, sequedad de piel, erupción eritematosa, erupción macular, erupción prurítica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuentes:	Mialgia, artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes:	Cansancio
Frecuentes:	Astenia, dolor torácico no cardíaco
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Frecuentes:	Quemaduras solares

1. Identificado a través de farmacovigilancia post - comercialización.

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia clínica respecto de la sobredosificación es limitada. Se administraron varias dosis de Pirfenidona hasta un total de 4806 mg/día en forma de seis cápsulas de 267 mg tres veces al día a voluntarios adultos sanos durante un período de aumento gradual de la dosis de 12 días. Las reacciones adversas fueron leves, transitorias y compatibles con las reacciones adversas observadas con más frecuencia con Pirfenidona. En caso de sospecha de sobredosis, debería proporcionarse atención médica adecuada de apoyo, lo que incluye el monitoreo de signos vitales y la observación del estado clínico del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666/2247

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel: (011)4654-6648/4658-7777

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Se presenta en estuches conteniendo 90 comprimidos recubiertos.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

 Knight®

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N°: 59.335

Elaborado por: Laboratorio LKM S.A.

Av. Brig. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suarez, San Martín, Prov. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Fecha última revisión: Octubre 2020.



Material: IPP
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 125260-00
Código Visual: 8 - 20 - 52
Código de Material Anterior: 125260-00
SopORTE: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filet)
Colas

Proceso#	Fecha - Sector	Modificaciones Realizadas
P00		
P01		
P02		
P03		
P04		
P05		
P06		
P07		
P08		
P09		
P10		

180 mm



Fibridoner Plus®

Pirfenidona 801 mg

VÍA ORAL

Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta archivada
Industria Argentina
Información para el paciente

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

1. ¿Cuáles son los ingredientes de los comprimidos recubiertos de Fibridoner Plus®?

Cada comprimido recubierto contiene

Pirfenidona 801,0 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, Croscarmelosa sódica, Povidona K30, Estearato de magnesio, Opadry II 85G28725, c.s.
Composición del Opadry II 85G28725: Dióxido de titanio, alcohol polivinílico, lecitina de soja, polietilenglicol, talco.

2. ¿Qué es Fibridoner Plus®?

Fibridoner Plus® es un medicamento que contiene el principio activo Pirfenidona, utilizado para el tratamiento de pacientes adultos con una enfermedad pulmonar llamada fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada.

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. La Pirfenidona ayuda a reducir las cicatrices y la hinchazón de los pulmones, y le ayuda a respirar mejor.

3. ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Fibridoner Plus®? No tome Fibridoner Plus® si:

- Es alérgico a Pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
 - Ha presentado previamente con el uso de Pirfenidona síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que puede estar asociado con dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar) que pueden constituir un cuadro llamado angioedema.
 - Está tomando un medicamento llamado fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión o el trastorno obsesivo compulsivo).
 - Tiene una enfermedad hepática grave o terminal.
 - Tiene una enfermedad renal grave o terminal que precise diálisis.
- Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome Fibridoner Plus®. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

4. ¿Qué debo informar a mi médico antes de empezar a tomar Fibridoner Plus®?

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico antes de tomar Fibridoner Plus®:
- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome Fibridoner Plus®. Evite el sol y también las lámparas de rayos ultravioletas A (UVA) mientras esté tomando Fibridoner Plus®. Utilice diariamente algún tipo de protector solar sobre su piel y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar.
- 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 leves o moderados.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con Fibridoner Plus®. El tabaco puede reducir el efecto de Fibridoner Plus®.
- Fibridoner Plus® puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Fibridoner Plus® puede causar pérdida de peso. Su médico controlará su peso mientras esté tomando este medicamento.

Su médico le indicará realizarse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Fibridoner Plus®, 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 esos análisis de sangre periódicamente durante todo el tiempo que esté tomando Fibridoner Plus®.

Niños y adolescentes

No administre Fibridoner Plus® a niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fibridoner Plus® si está embarazada, está pensando quedar embarazada o cree que puede estarlo, ya que no se conocen los riesgos potenciales para el feto. Consulte a su médico si está embarazada o planea estarlo. Si está amamantando o tiene previsto amamantar consulte con su médico antes de tomar Fibridoner Plus®. Se desconoce si la Pirfenidona es excretada en la leche materna. Si está amamantando y necesita tomar Fibridoner Plus®, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

No lleve a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos, trepar en alturas, etc.) si se siente mareado o cansado después de tomar Fibridoner Plus®.

¿Puedo tomar Fibridoner Plus® con otros medicamentos?

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica, vitaminas, y suplementos a base de hierbas. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de la Pirfenidona. Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de la Pirfenidona:

- Enoxacina, ciprofloxacina (tipos de antibióticos).
- Amiodarona o propafenona (utilizadas para el tratamiento de algunas alteraciones del ritmo del corazón).
- Fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo).

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de la Pirfenidona:

- Omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como acidez de estómago, enfermedad por reflujo del contenido del estómago al esófago, úlceras o inflamación del estómago y duodeno).
- Rifampicina (un tipo de antibiótico).

Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Fibridoner Plus® con alimentos y bebidas

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

5. ¿Cómo debo tomar Fibridoner Plus®?

El tratamiento con Fibridoner Plus® 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. En caso de duda, consulte de

nuevo a su médico.

Normalmente se le administrará este medicamento aumentando gradualmente la dosis de la siguiente forma:

- Durante los primeros 7 días, una unidad posológica de 200 mg de Pirfenidona, administrada cuatro veces al día (800 mg/día), o una unidad posológica de 267 mg de Pirfenidona administrada tres veces al día (801 mg/día).
- Entre los días 8 y 14, dos unidades posológicas de 200 mg de Pirfenidona, administrada cuatro veces al día (1600 mg/día), o dos unidades posológicas de 267 mg de Pirfenidona administrada tres veces al día (1.602 mg/día).
- A partir del día 15, un comprimido de Fibrider Plus® (801 mg de Pirfenidona) administrado tres veces al día (2403 mg/día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de Pirfenidona para los pacientes con FPI es de un comprimido recubierto de Fibrider Plus® administrado tres veces por día con alimentos (en total 3 comprimidos recubiertos por día de Fibrider Plus®, una dosis 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 y mareo. Si los síntomas persisten, acuda a su médico.

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 los análisis de sangre que muestran el funcionamiento del hígado.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de Fibrider Plus® contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial: **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez – Tel: (011) 4962-6666/2247**
Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna): Tel: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Tel: (011)4654-6648/4658-7777

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar Fibrider Plus®

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, pero dejando siempre un intervalo de 3 horas como mínimo entre dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Fibrider Plus®

No deje de tomar Fibrider Plus® salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar Fibrider Plus® durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con una unidad posológica de 200 mg de Pirfenidona administrada cuatro veces al día, o 267 mg 3 veces al día, y lo aumentará gradualmente hasta un comprimido de Fibrider Plus® (801 mg de Pirfenidona) administrado tres veces al día.

6. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Fibrider Plus®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

Deje de tomar Fibrider Plus® e informe a su médico inmediatamente si:

- Experimenta hinchazón de la cara, los labios o la lengua, picazón, ronchas, dificultad para respirar o sibilancias, o sensación de desmayo, los cuales son signos de angioedema, una reacción alérgica grave o anafilaxia.
- No se siente bien, tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picazón de la piel, los cuales son signos de pruebas anormales de la función hepática.

Otros posibles efectos adversos son:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones en la piel tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UVA.
- náuseas.
- cansancio.
- diarrea.
- indigestión o pesadez de estómago.
- pérdida del apetito.

- dolor de cabeza.

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

- infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis.
- infecciones de la vejiga o de las vías urinarias.
- pérdida de peso.
- dificultad para dormir.
- mareos.
- somnolencia.
- alteración del gusto.
- sofocos.
- dificultad respiratoria.
- tos.
- problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos, sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago, constipación y flatulencia.
- los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas.
- problemas en la piel como picazón, irritación o enrojecimiento, sequedad o erupción.
- dolor muscular, dolor de las articulaciones.
- debilidad o falta de energía.
- dolor en el tórax.
- quemaduras solares.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos (un tipo de células de la sangre encargadas de la defensa frente a infecciones).

7. Conservación

Conservar en su envase original a temperatura ambiente entre 15° y 30°C. Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños. Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

8. Presentación

Se presenta en estuches conteniendo 90 comprimidos recubiertos.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>

o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

 **Knight®**

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N°: 59.335

Elaborado por: **Laboratorio LKM S.A.**
Av. Brig. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suarez, San Martín,
Prov. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Fecha última revisión: Octubre 2020.

120687-00