



Producto: Oxitinol® (Pirfenidona 267 mg)
Presentación: Cápsulas
País/es: Argentina

Version el
proceso
interno
P00

Materiales: Prospecto
Medida: 210 x 297 mm
Código de Material Nuevo: NA
Código Visual: NA
Código de Material Anterior: NA
SopORTE: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filete)

← Cotas

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

210 mm



Oxitinol®

Pirfenidona 267 mg

VIA ORAL

Cápsulas
Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina
Prospecto

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Pirfenidona267,0 mg
Croscarmelosa sódica10,0 mg
Celulosa Microcristalina pH 10236,0 mg
Povidona K309,0 mg
Estearato de magnesio3,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Inmunosupresor
Código ATC: L04AX05

INDICACIONES

Está indicado en adultos para el tratamiento de Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) leve a moderada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

El mecanismo de acción de Pirfenidona no se conoce bien todavía. Sin embargo, los datos disponibles indican que Pirfenidona tiene propiedades tanto antifibróticas como antiinflamatorias en una serie de sistemas in vitro y en modelos animales de fibrosis pulmonar (fibrosis inducida por bleomicina y trasplante).

La FPI es una enfermedad pulmonar fibrótica e inflamatoria crónica que se ve afectada por la síntesis y liberación de citocinas proinflamatorias, entre ellas el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-α) y la interleucina-1 beta (IL-1β), habiéndose demostrado que Pirfenidona reduce la acumulación de células.

El aclaramiento de Pirfenidona por vía oral parece ser modestamente saturable. En un estudio de dosis múltiples y determinación de dosis, realizado en adultos sanos de más edad, se administraron dosis de entre 267 mg y 1.335 mg tres veces al día y el aclaramiento medio disminuyó en casi el 25% por encima de una dosis de 801 mg tres veces al día. Tras la administración de una dosis única de Pirfenidona en adultos sanos de más edad, la semivida de eliminación aparente terminal fue de aproximadamente 2,4 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis de Pirfenidona administrada por vía oral se elimina en la orina en las 24 horas siguientes a su administración. La mayor parte de Pirfenidona se excreta en forma del metabolito 5-carboxi-Pirfenidona (del cual se recupera más del 95%), excretándose intacta en la orina menos del 1% de Pirfenidona.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

Se comparó la farmacocinética de Pirfenidona y del metabolito 5-carboxi-Pirfenidona en sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) y en sujetos con función hepática normal. Los resultados indicaron un aumento medio del 60% en la exposición a Pirfenidona después de administrar una dosis única de 801 mg de Pirfenidona (3 cápsulas duras de 267 mg) en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Pirfenidona debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada y 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 está contraindicada en la insuficiencia hepática grave y en la enfermedad hepática terminal.

Insuficiencia renal

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de Pirfenidona en sujetos con insuficiencia renal leve a grave, con respecto a los sujetos con función renal normal. El compuesto original se metaboliza predominantemente a 5-carboxi-Pirfenidona, y la farmacocinética de este metabolito está alterada en sujetos con insuficiencia renal moderada a grave.

No obstante, la cantidad esperada de acumulación del metabolito en estado de equilibrio no es importante desde el punto de vista farmacodinámico, debido a que la semivida de eliminación terminal es de sólo 1-2 horas en estos sujetos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada que estén recibiendo Pirfenidona. Pirfenidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que requiere diálisis.

Los análisis farmacocinéticos de poblaciones realizados en 4 estudios en sujetos sanos o sujetos con insuficiencia renal, y en un estudio en pacientes con FPI, no han indicado efectos clínicamente relevantes de la edad, el género o el tamaño corporal en la farmacocinética de Pirfenidona.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Deben realizarse pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con Pirfenidona.

Dosis recomendada: la dosis diaria recomendada de OXITINOL® es de tres cápsulas de 267 mg tres veces al día con alimentos, para un total de 2.403 mg/día. Las dosis deben tomarse a la misma hora todos los días.

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

Días 1 a 7: una cápsula, tres veces al día (801 mg/día) con alimentos
Días 8 a 14: dos cápsulas, tres veces al día (1.602 mg/día) con alimentos
A partir del día 15: tres cápsulas, tres veces al día (2.403 mg/día) con alimentos

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.403 mg/día.

Modificación de dosis debido a efectos adversos

Los pacientes que interrumpan el tratamiento con OXITINOL® durante 14 días consecutivos o más, deben reiniciar el tratamiento con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada. Si el tratamiento se interrumpe durante menos de 14 días consecutivos, podrá reanudarse con la dosis previa a la interrupción sin necesidad de un aumento gradual.

Si el paciente experimenta reacciones adversas significativas, se deberá considerar una reducción de dosis temporal o interrupción del tratamiento hasta tanto se resuelvan los síntomas.

Ajustes de la dosis y otras consideraciones para un uso seguro

Efectos secundarios gastrointestinales: Si el paciente experimenta intolerancia al tratamiento debido a efectos secundarios gastrointestinales, se le debe recordar que tome el medicamento con alimentos.

Si los síntomas persisten, se puede reducir la dosis de Pirfenidona a 1-2 cápsulas duras (267 mg - 534 mg) 2 ó 3 veces al día con alimentos y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria recomendada según el paciente la vaya tolerando. Si los síntomas persisten, es posible que haya que indicar al paciente que interrumpa el tratamiento durante 1 ó 2 semanas hasta la remisión de los síntomas.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad: Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, se le debe recordar la recomendación de utilizar diariamente crema de protección solar y evitar la exposición al sol. Se puede reducir la dosis de Pirfenidona a 3 cápsulas duras diarias (1 cápsula dura tres veces al día). Si persiste la erupción cutánea al cabo de 7 días, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona durante 15 días y volver a aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de la misma forma que se hizo en el período inicial de incremento de la dosis.

Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea intensa por fotosensibilidad, se le debe indicar que suspenda la medicación y consulte al médico. Una vez que remita la erupción cutánea, podrá reanudar el tratamiento con Pirfenidona y aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada siguiendo las indicaciones del médico.

Función hepática: En el caso de que se produzca una marcada elevación de las enzimas alanino y/o aspartato aminotransferasas (ALT/AST) con o sin elevación de la bilirrubina, se debe ajustar la dosis de Pirfenidona o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones dadas en "advertencias".

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh). No obstante, las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona pueden estar elevadas en algunos pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, por lo que se recomienda precaución cuando se administre el tratamiento con Pirfenidona en esta población. El tratamiento con OXITINOL® no se debe usar en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal.

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. La Pirfenidona debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl 30-50 ml/min). No se recomienda el tratamiento con Pirfenidona en pacientes con insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que precise diálisis.

Población pediátrica

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

Forma de administración

Pirfenidona debe tragarse entero con agua y con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas y mareos.

Ajuste de dosis debido a interacciones medicamentosas

Inhibidores fuertes del CYP1A2: Reducir la dosis a 1 cápsula 3 veces al día.

Inhibidores moderados del CYP1A2: Reducir la dosis a 2 cápsulas 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de angioedema con Pirfenidona
- Uso concomitante de fluvoxamina.
- Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal.
- Insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que precise diálisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Función hepática

Se han descrito elevaciones de la ALT y AST más de tres veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con Pirfenidona. 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. 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 el del estudio, 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 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 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 aumentó 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.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Durante el tratamiento con Pirfenidona se debe evitar o reducir al mínimo la exposición directa al sol (y a lámparas de rayos UVA). Se debe indicar a los pacientes que usen diariamente cremas de protección solar y ropa que les proteja de la exposición al sol, y que eviten otros medicamentos que se sabe que causan fotosensibilidad. El paciente debe informar al médico si presenta síntomas de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad. Las reacciones graves de fotosensibilidad son poco frecuentes. En los casos leves o graves de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, es posible que haya que ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento.

Angioedema

Se han recibido notificaciones de angioedema (algunas graves), como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que pueden estar asociadas con dificultad para respirar o respiración sibilante, relacionadas con el uso de Pirfenidona tras la comercialización. Por lo tanto, los pacientes que desarrollen signos o síntomas de angioedema tras la administración de Pirfenidona deben suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con angioedema se deben tratar de acuerdo con las normas asistenciales. Pirfenidona no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de angioedema debido a que esta misma constituye una contraindicación.

Mareos

Se ha descrito mareos 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. En los estudios clínicos, 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. El médico debe vigilar el peso del paciente y, cuando lo considere oportuno, recomendarle que aumenten la ingesta calórica si considera que la pérdida de peso tiene relevancia clínica.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

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

En un estudio en fase 1, 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]) multiplicó por cuatro la exposición a Pirfenidona en pacientes no fumadores.

Pirfenidona está contraindicado en pacientes que estén tomando también fluvoxamina. 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 (p. ej., 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 801 mg al día (una cápsula dura, tres veces al día). Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados por si aparecieran reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con Pirfenidona. Suspenda el tratamiento con Pirfenidona 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 1602 mg al día (dos cápsulas duras, 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 (p.ej. 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 (p. ej., amiodarona, fluconazol), 2C19 (p. ej., cloranfenicol) y 2D6 (p. ej., fluoxetina, paroxetina).

Tabaco e inductores de CYP1A2

Un estudio de interacción en fase 1 evaluó 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 aclaramiento 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 Pirfenidona. 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.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Pirfenidona en mujeres embarazadas.

En animales, Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico.

En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1.000 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. 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 Pirfenidona para la madre.

Fertilidad

No se han observado efectos perjudiciales para la fertilidad en los estudios preclínicos.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

Carcinogénesis: Se desconoce la trascendencia con respecto al riesgo potencial en los seres humanos.

Mutagénesis: La Pirfenidona no fue mutagénica ni clastogénica en los siguientes ensayos: pruebas de mutagenicidad en bacterias, prueba de aberración cromosómica en células de pulmón de hámster chino, y prueba de micro núcleos en ratones.

Deterioro de la fertilidad: La Pirfenidona no tuvo efectos en la fertilidad ni en el desempeño reproductivo de las ratas con dosis de hasta 1.000 mg/kg/día (aproximadamente 3 veces la dosis máxima recomendada en humanos sobre una base de mg/m²).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

En la Tabla 1 se recogen las reacciones adversas notificadas con una frecuencia igual o superior al 2% en 623 pacientes que recibieron Pirfenidona a la dosis recomendada de 2.403 mg/día en dos estudios fundamentales en fase 3.

Las reacciones adversas se ordenan por la clasificación de órganos y sistemas y, dentro de cada categoría de frecuencia [Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)], se presentan en orden decreciente de gravedad.

La seguridad de Pirfenidona se ha evaluado en estudios clínicos realizados en 1.650 voluntarios y pacientes. Se ha realizado seguimiento a más de 170 pacientes en estudios abiertos durante un período superior a cinco años, llegando, en algunos casos, a diez.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia ($\geq 10\%$) durante la experiencia del estudio clínico que comparó Pirfenidona a la dosis de 2.403 mg/día con 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%).

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 del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Angioedema ¹
Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Raro	Agranulocitosis ¹
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Pérdida de peso; anorexia; pérdida de apetito
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Mareo, dolor de cabeza, somnolencia, disgeusia
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, estreñimiento, flatulencia
Trastornos hepato biliares	
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 postcomercialización.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación de eventos Adversos ANMAT:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe una experiencia clínica limitada con las sobredosis. Se administraron varias dosis de Pirfenidona hasta un total de 4.806 mg/día en forma de seis cápsulas duras 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.

Si se sospecha una sobredosis, debe proporcionarse asistencia médica de apoyo, con vigilancia de las constantes vitales y una estrecha observación de la situación clínica del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

CONSERVACIÓN

Debe mantenerse a temperatura ambiente entre 15° y 30°C, en ausencia de luz, en su envase original.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 63 cápsulas para inicio de tratamiento.

Envase conteniendo 63 cápsulas para mantenimiento de tratamiento.

Envase conteniendo 252 cápsulas y envase conteniendo 270 cápsulas, para mantenimiento de tratamiento.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

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

No se lo recomiende a otras personas.”

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Fecha última revisión: Enero 2019



Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc. Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 58069

Laboratorio LKM S.A.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Elaborado alternativamente en: Av. Brig. Juan Manuel de Rosas 2969,

José León Suárez, San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Santa Rosa 3676, San Fernando, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.



Producto: Oxitinol® (Pirfenidona 267 mg)
Presentación: Cápsulas
País/es: Argentina

Versión del
proceso
interno
P00

Material: IPP
Medida: 180 x 250 mm
Código de Material Nuevo: 125268-00
Código Visual: 6 - 22 - 42
Código de Material Anterior: 000000-R
Soporte: Según Especificación
Gramaje: Según Especificación
Color: Negro

Referencias (No imprimir Filet)

← Cotas

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

180 mm

Knights®

OXITINOL®

Pirfenidona 267 mg

VIA ORAL

Cápsulas

Venta bajo receta

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.

¿Qué es OXITINOL®?

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

¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar OXITINOL®? No tome OXITINOL® si:

- si es alérgico a pirfenidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- 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.
- está tomando un medicamento llamado fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo)
- tiene problemas hepáticos.
- tiene problemas renales.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de tomar OXITINOL®:

- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome OXITINOL®.
- Los antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p. ej. doxiciclina), pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
- Informe si tiene problemas hepáticos.
- Informe si tiene problemas renales.
- Informe si es fumador. El tabaco puede reducir el efecto de OXITINOL®.
- OXITINOL® puede causar mareo, cansancio y pérdida de peso
- está embarazada o planea estarlo. Se desconoce si Pirfenidona puede causar daño fetal.
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si Pirfenidona pasa a la leche materna. Ud. y su médico deberán decidir entre tomar el medicamento o amamantar.

Ud. deberá tener en cuenta que tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pirfenidona, una vez por mes durante los primeros 6 meses de tratamiento, y luego cada 3 meses mientras esté tomando este medicamento, para comprobar el correcto funcionamiento de su hígado.

Otros medicamentos

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que esté tomando, incluyendo medicamentos sin receta, vitaminas, y suplementos a base de hierbas.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de la 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 la Pirfenidona:

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

Toma de Pirfenidona con alimentos y bebidas

No beba jugo de pomelo mientras esté tomando Pirfenidona, ya que puede hacer que el medicamento no funcione correctamente.

¿Cómo debo tomar OXITINOL®?

- Tome OXITINOL® exactamente como su médico le ha indicado.
- Su médico podrá modificar la dosis de OXITINOL® si fuera necesario.
- Tome OXITINOL® junto con alimentos. Esto puede ayudarlo a reducir las náuseas y los mareos.
- Tome 1 cápsula de OXITINOL® 3 veces al día desde el Día 1 al 7.
- Tome 2 cápsulas de OXITINOL® 3 veces al día desde el Día 8 al 14.
- Tome 3 cápsulas de OXITINOL® 3 veces al día a partir del Día 15 en adelante.
- El médico le ordenará ciertos estudios de laboratorio antes de iniciar el tratamiento con OXITINOL®.

OXITINOL® (esquema de dosis)				
Semana	Mañana (con el desayuno)	Tarde (con el almuerzo)	Noche (con la cena)	Total de cápsulas diarias
Días 1-7	1	1	1	3
Días 8-14	2	2	2	6
Día 15 en adelante	3	3	3	9

- Si Ud. olvida tomar una dosis de OXITINOL®, tome la siguiente tan pronto como lo recuerde.
- **No** tome 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis omitida.
- **No** tome más de 3 dosis por día.
- Si Ud. se excede de la dosis sugerida del medicamento, llame a su médico o diríjase de inmediato al hospital o centro de emergencias más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

¿Qué debo evitar mientras estoy tomando OXITINOL®?

- Evite la exposición a la luz solar. Pirfenidona puede hacer que

250 mm

su piel se vuelva sensible al sol y a la luz de lámparas solares y camas de bronceado. Puede sufrir una grave quemadura. Use protector solar (SPF50), sombrero y ropa protectora que cubra su piel de la exposición al sol. Si Ud. sufre una quemadura solar, llame a su médico.

- Evite fumar durante el tratamiento. Fumar cigarrillos puede reducir la eficacia de este medicamento.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de OXITINOL®?

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

Deje de tomar Pirfenidona e informe a su médico inmediatamente:

- Si tiene hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar o sibilancias, los cuales son signos de angioedema, una reacción alérgica grave. Se trata de un efecto adverso poco frecuente.
- Si observa que 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. Se trata de efectos adversos raros.

OXITINOL® puede causar efectos adversos, tales como:

Efectos adversos muy frecuentes

(pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UVA
- sensación de malestar (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
- 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, estreñimiento y flatulencia
- los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas
- problemas cutáneos como picor, irritación o enrojecimiento, sequedad, erupción
- dolor muscular, dolor de las articulaciones
- debilidad o falta de energía
- dolor torácico
- quemaduras solares.

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

Conservación

Debe mantenerse a temperatura ambiente entre 15° y 30°C, en ausencia de luz, en su envase original.

Presentación

Envase conteniendo 63 cápsulas para inicio de tratamiento.

Envase conteniendo 63 cápsulas para mantenimiento de tratamiento.

Envase conteniendo 252 cápsulas y envase conteniendo 270 cápsulas, para mantenimiento de tratamiento.

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

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.”

Fecha de revisión: Enero 2019

 **Knight®**

Knight® es una Marca Registrada de Knight Therapeutics Inc.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Cert. N° 58.069.

Laboratorio LKM S.A.

Dirección Técnica: Farm. M. Yanina Sanchez.

Elaborado alternativamente en: Av. Brig. Juan Manuel de Rosas 2969, José León Suárez,

San Martín, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Santa Rosa 3676, San Fernando,

Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

125268-00