

**Pirfenidona Dr. Reddys 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Pirfenidona Dr. Reddys 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG**  
**Pirfenidona Dr. Reddys 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 Dr. Reddys y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pirfenidona Dr. Reddys
3. Cómo tomar Pirfenidona Dr. Reddys
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pirfenidona Dr. Reddys
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Pirfenidona Dr. Reddys y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática (FPI) de leve a moderada 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. Pirfenidona Dr. Reddys 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 Dr. Reddys**

**No tome Pirfenidona Dr. Reddys**

- si es alérgico a pirfenidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha tenido previamente angioedema con pirfenidona, incluyendo síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que puede estar asociado con dificultad para respirar o sibilancias
- si está tomando un medicamento llamado fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo [TOC])
- si tiene una enfermedad hepática grave o terminal
- si tiene una enfermedad renal grave o terminal que precise diálisis.

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome pirfenidona. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pirfenidona Dr. Reddys

- 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 Dr. Reddys. 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 Dr. Reddys puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Pirfenidona Dr. Reddys puede causar pérdida de peso. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento.
- Se han notificado síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), en asociación con el tratamiento de pirfenidona. Deje de tomar pirfenidona y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Pirfenidona puede causar problemas graves de hígado. Algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pirfenidona Dr. Reddys, 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 Dr. Reddys**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden alterar el efecto de pirfenidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de pirfenidona:

- enoxacina (un tipo de antibiótico)
- ciprofloxacino (un tipo de antibiótico)
- amiodarona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- propafenona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- fluvoxamina (utilizada para el tratamiento de la depresión y del trastorno obsesivo compulsivo (TOC)).

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de pirfenidona:

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

### **Toma de Pirfenidona Dr. Reddys con alimentos y bebidas**

No beba zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. El zumo de pomelo puede hacer que pirfenidona no funcione correctamente.

### **Embarazo y lactancia**

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de pirfenidona si está embarazada, está pensando quedarse embarazada o cree que puede estarlo, ya que no se conocen los riesgos potenciales para el feto.

Si está en periodo de lactancia o lo tiene previsto, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar pirfenidona. Como no se sabe si pirfenidona se excreta en la leche materna, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia si usted decidiera hacerlo.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje máquinas si se siente mareado o cansado después de tomar pirfenidona.

### **Pirfenidona Dr. Reddys contiene sodio**

Pirfenidona Dr. Reddys contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "libre de sodio".

## **3. Cómo tomar Pirfenidona Dr. Reddys**

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)
- del día 8 al 14 tomar una dosis de 534 mg (2 comprimidos amarillos o 1 comprimido naranja), 3 veces al día con alimentos (un total de 1.602 mg/día)
- a partir del día 15 (mantenimiento), tomar una dosis de 801 mg (3 comprimidos amarillos o 1 comprimido marrón), 3 veces al día con alimentos (un total de 2.403 mg/día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de Pirfenidona Dr. Reddys es 3 comprimidos 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 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 Dr. Reddys 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 Dr. Reddys**

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 Dr. Reddys**

En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar Pirfenidona Dr. Reddys. Si por cualquier motivo deja de tomar Pirfenidona Dr. Reddys durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con 1 comprimido 3 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 3 comprimidos 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 sufren.

Deje de tomar Pirfenidona Dr. Reddys 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 acompañado de picor de la piel, dolor en la parte superior derecha de la zona del estómago (abdomen), pérdida de apetito, hemorragia o formación de hematomas con más facilidad de lo normal, o sensación de cansancio. Estos podrían ser signos de función hepática anormal y pueden indicar daño hepático, el cual es un efecto adverso poco frecuente de Pirfenidona Dr. Reddys.
- Parches rojizos no elevados o 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 van precedidas a menudo de fiebre o síntomas de tipo gripal (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad medicamentosa).

#### **Otros posibles efectos adversos son**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico.

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

- infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis
- sensación de malestar (náuseas)
- problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos y estreñimiento
- diarrea
- indigestión o pesadez de estómago
- pérdida de peso
- disminución del apetito
- dificultad para dormir
- cansancio
- mareos
- dolor de cabeza
- dificultad para respirar
- tos
- dolor de las articulaciones.

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

- infecciones de la vejiga
- somnolencia
- alteración del gusto
- sofocos
- problemas de estómago, como sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago y flatulencia

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

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- niveles bajos de sodio en la sangre. Esto puede causar dolor de cabeza, mareos, confusión, debilidad, calambres musculares o náuseas y vómitos.
- los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Dr. Reddys**

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 frasco, el blíster y 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. 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 Dr. Reddys

#### Comprimido de 267 mg

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

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

El recubrimiento con película se compone de: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

#### Comprimido de 534 mg

El principio activo es pirfenidona. Cada comprimido recubierto con película contiene 534 mg de pirfenidona.

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

El recubrimiento con película se compone de: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

#### Comprimido de 801 mg

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

Los demás componentes son: lactosa, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

El recubrimiento con película se compone de: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

#### Comprimido de 267 mg

Pirfenidona Dr. Reddys 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película amarillos, ovalados, biconvexos, grabados con “267”.

Los envases de blíster contienen 63 comprimidos recubiertos con película (envase de 63 comprimidos recubiertos con película o envase múltiple compuesto por 1 envase que contiene 21 comprimidos recubiertos con película y 1 envase que contiene 42 comprimidos recubiertos con película) o 252 comprimidos recubiertos con película (envase de 252 comprimidos recubiertos con película o envase múltiple con de 3 envases, cada uno de los cuales contienen 84 comprimidos recubiertos con película).

#### Comprimido de 534 mg

Pirfenidona Dr. Reddys 534 mg comprimidos recubiertos con película son comprimidos recubiertos con película de color naranja, ovalados, biconvexos, grabados con “534”.

Los envases de blister contienen 21, 63 u 84 comprimidos recubiertos con película.

El envase de frasco contiene 90 comprimidos recubiertos con película.

#### Comprimido de 801 mg

Los comprimidos recubiertos con película de Pirfenidona Dr. Reddys 801 mg son comprimidos recubiertos con película de color marrón, ovalados, biconvexos, grabados con “801”.

El envase de blister contiene 84 comprimidos recubiertos con película.

Es posible que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la Autorización de Comercialización**

Reddy Pharma Iberia, S.A.  
Avda. Josep Tarradellas nº 38  
08029 Barcelona (España)  
Teléfono: 93.355.49.16  
Fax: 93.355.49.61

### **Responsable de la Fabricación**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemania

ó

PharOS MT Ltd.  
HF62X, Hal Far Industrial Estate,  
Birzebbugia BBG3000  
Malta

ó

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
Larissa Industrial Area, P.O. BOX 3012,  
Larissa, 41500  
Grecia

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

<b>País</b>	<b>Nombre</b>
Hungría	Pirfenidon Reddy 267 mg filmdabletta Pirfenidon Reddy 534 mg filmdabletta Pirfenidon Reddy 801 mg filmdabletta
España	Pirfenidona Dr. Reddys 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Dr. Reddys 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona Dr. Reddys 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia	Pirfenidone Dr. Reddy's

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2024

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