

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Esbriet 267 mg cápsulas**  
pirfenidona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**

1. O que é Esbriet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Esbriet
3. Como tomar Esbriet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Esbriet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Esbriet e para que é utilizado**

Esbriet contém a substância ativa pirfenidona e é utilizado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) em adultos.

A FPI é uma patologia na qual os tecidos nos seus pulmões incham e ficam com cicatrizes ao longo do tempo, o que dificulta respirar profundamente. Os pulmões têm, assim, dificuldade em funcionar de forma adequada. Esbriet ajuda a reduzir as cicatrizes (tecido cicatricial) e o inchaço nos pulmões e ajuda-o a respirar melhor.

**2. O que precisa de saber antes de tomar Esbriet**

**Não tome Esbriet**

- se tem alergia à pirfenidona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se teve anteriormente angioedema com a pirfenidona, incluindo sintomas como inchaço do rosto, lábios e/ou língua que podem estar associados a dificuldade em respirar ou pieira
- se está a tomar um medicamento chamado fluvoxamina (utilizado para o tratamento da depressão e da perturbação obsessivo-compulsiva [POC])
- se sofre de doença no fígado (hepática) grave ou em fase terminal
- se sofre de doença nos rins (renal) grave ou em fase terminal que requeira diálise.

Se alguma das situações acima referidas o afetar, não tome Esbriet. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esbriet

- Pode ficar mais sensível à luz do sol (reação de fotossensibilidade) quando tomar Esbriet. Evite o sol (incluindo lâmpadas solares) enquanto toma Esbriet. Use protetor solar diariamente e tape os braços, pernas e cabeça para reduzir a exposição à luz do sol (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).
- Não deve tomar outros medicamentos, como os antibióticos da classe das tetraciclina (como a doxiciclina), que o podem tornar mais sensível à luz do sol.
- Deve informar o seu médico se sofre de problemas de rins.
- Deve informar o seu médico se sofre de problemas no fígado (hepáticos) ligeiros a moderados.

- Deve deixar de fumar antes e durante o tratamento com Esbriet. O consumo de tabaco pode reduzir o efeito de Esbriet.
- Esbriet pode causar tonturas e cansaço. Certifique-se de que não participa em atividades onde tem de estar alerta e ter coordenação.
- Esbriet pode causar perda de peso. O seu médico vigiará o seu peso enquanto tomar este medicamento.
- Foi notificada a ocorrência de síndrome de Stevens-Johnson e de necrólise epidérmica tóxica, associadas ao tratamento com Esbriet. Pare de utilizar Esbriet e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas associados a estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

Esbriet pode causar problemas graves de fígado e alguns casos têm sido fatais. Terá de realizar uma análise ao sangue antes de começar a tomar Esbriet e mensalmente durante os 6 primeiros meses e, posteriormente, a cada 3 meses enquanto toma este medicamento, para confirmar que o fígado está a funcionar corretamente. Estas análises regulares ao sangue são importantes e devem ser realizadas enquanto estiver a tomar Esbriet.

### **Crianças e adolescentes**

Não administre Esbriet a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

### **Outros medicamentos e Esbriet**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Isto é especialmente importante se estiver a tomar os medicamentos indicados de seguida, dado que podem alterar o efeito de Esbriet.

Medicamentos que podem aumentar os efeitos indesejáveis de Esbriet:

- enoxacina (um tipo de antibiótico)
- ciprofloxacina (um tipo de antibiótico)
- amiodarona (utilizada para o tratamento de alguns tipos de doença cardíaca)
- propafenona (utilizada para o tratamento de alguns tipos de doença cardíaca)
- fluvoxamina (utilizada para o tratamento da depressão e perturbação obsessivo-compulsiva [POC])

Medicamentos que podem reduzir o funcionamento correto do Esbriet:

- omeprazol (utilizado no tratamento de estados como indigestão, doença de refluxo gastroesofágico)
- rifampicina (um tipo de antibiótico).

### **Esbriet com alimentos e bebidas**

Não beba sumo de toranja enquanto tomar este medicamento. A toranja pode impedir Esbriet de funcionar corretamente.

### **Gravidez e amamentação**

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Esbriet se está grávida, se planeia engravidar ou se pensa que pode estar grávida, pois os potenciais riscos para o feto são desconhecidos.

Se está a amamentar ou planeia amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Esbriet. Como não se sabe se Esbriet passa para o leite materno o seu médico discutirá consigo os riscos e benefícios inerentes à toma deste medicamento durante o período de amamentação, se o decidir fazer.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize máquinas caso se sinta tonto ou cansado depois de tomar Esbriet.

### **Esbriet contém sódio**

Esbriet contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **3. Como tomar Esbriet**

O tratamento com Esbriet deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista com experiência no diagnóstico e tratamento da FPI.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O medicamento é habitualmente administrado em doses crescentes, conforme indicado de seguida:

- nos 7 primeiros dias, tome 1 cápsula 3 vezes por dia com alimentos (um total de 801 mg/dia)
- do dia 8 ao 14, tome 2 cápsulas 3 vezes por dia com alimentos (um total de 1.602 mg/dia)
- a partir do dia 15 (manutenção), tome 3 cápsulas 3 vezes por dia com alimentos (um total de 2.403 mg/dia).

A dose diária de manutenção recomendada de Esbriet é de 3 cápsulas, três vezes por dia, com alimentos, perfazendo um total de 2.403 mg/dia.

Engula as cápsulas inteiras com um copo de água, durante ou depois de uma refeição, para diminuir o risco de efeitos indesejáveis, como náuseas (sensação de enjojo) e tonturas. Se os sintomas continuarem, consulte o seu médico.

#### Redução da dose devido a efeitos indesejáveis

O seu médico poderá reduzir a dose se ocorrerem determinados efeitos indesejáveis, tais como problemas do estômago, quaisquer reações na pele (cutâneas) à luz solar ou lâmpadas solares, ou alterações significativas nos níveis das enzimas do fígado.

#### **Se tomar mais Esbriet do que deveria**

Contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo se tomou mais cápsulas do que deveria e leve o medicamento consigo.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Esbriet**

Caso se tenha esquecido de uma dose, tome-a logo que se lembre. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Cada dose deve ser separada por, pelo menos, 3 horas. Não tome mais cápsulas por dia do que a dose diária prescrita.

#### **Se parar de tomar Esbriet**

Em algumas situações, o seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Esbriet. Se, por algum motivo, tiver de deixar de tomar Esbriet durante mais de 14 dias consecutivos, o seu médico reiniciará o seu tratamento com 1 cápsula 3 vezes por dia, aumentando gradualmente esta dose para 3 cápsulas 3 vezes por dia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deixe de tomar Esbriet e informe o seu médico de imediato

- Se sofrer de inchaço do rosto, lábios e/ou língua, comichão, urticária, dificuldade em respirar ou pieira, ou sensação de desmaio, que são sinais de angioedema, reação alérgica grave ou anafilaxia.

- Se tiver os olhos ou a pele amarelados, ou a urina escura, potencialmente acompanhados por prurido da pele, dor na região superior direita da sua barriga (abdómen), perda de apetite, hemorragias ou nódos negros mais frequentemente que o normal, ou se sentir cansaço. Estes podem ser sinais de função hepática anormal e podem indicar lesão hepática, que é um efeito indesejável pouco frequente de Esbriet.
- Se tiver manchas avermelhadas planas ou circulares no tronco, geralmente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, na garganta, no nariz, nos genitais e nos olhos. Estas reações na pele cutâneas graves podem ser antecedidas de febre e sintomas gripais. Estes sinais e sintomas podem ser indicativos de síndrome de Stevens-Johnson ou de necrólise epidérmica tóxica.

### **Outros efeitos indesejáveis podem incluir**

Informe o seu médico se tiver quaisquer efeitos indesejáveis.

### **Efeitos indesejáveis muito frequentes** (podem afetar mais de 1 pessoa em cada 10 pessoas):

- infeções da garganta ou das vias respiratórias passando para os pulmões e/ou sinusite
- sensação de enjoo (náuseas)
- problemas de estômago, como refluxo ácido, vómitos e sensação de prisão de ventre
- diarreia
- indigestão ou indisposição do estômago
- perda de peso
- apetite diminuído
- dificuldade em dormir
- cansaço
- tonturas
- dores de cabeça
- falta de ar
- tosse
- articulações doridas/dores articulares.

### **Efeitos indesejáveis frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções da bexiga
- sonolência
- mudanças do paladar
- afrontamentos
- problemas de estômago, como sensação de inchaço, dor e desconforto abdominais, azia e gases
- as análises ao sangue podem mostrar níveis aumentados das enzimas do fígado
- reações na pele depois de ter estado ao sol ou de ter utilizado lâmpadas solares
- problemas da pele, como comichão, vermelhidão, secura e erupção da pele
- dor muscular
- sensação de fraqueza ou falta de energia
- dores no peito
- queimadura solar.

### **Efeitos indesejáveis pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- níveis baixos de sódio no sangue. Estes podem causar dor de cabeça, tonturas, confusão, fraqueza, câibras musculares ou náuseas e vómitos
- as análises ao sangue podem mostrar uma diminuição dos glóbulos brancos.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Esbriet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco, blister e embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar este medicamento acima de 30°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Esbriet

A substância ativa é pirfenidona. Cada cápsula contém 267 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são:

- Enchimento da cápsula: celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 “Esbriet contém sódio”), povidona, estearato de magnésio.
- Revestimento da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171).
- Tinta de impressão castanha da cápsula: shellac, óxido de ferro negro (E172), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), propilenoglicol, hidróxido de amónio.

### Qual o aspeto de Esbriet e conteúdo da embalagem




As cápsulas de Esbriet têm um corpo branco a esbranquiçado opaco e uma tampa branca a esbranquiçada opaca, com a inscrição “PFD 267 mg” a tinta castanha. As cápsulas contêm um pó branco a amarelo pálido.

O seu medicamento é fornecido numa embalagem de início de tratamento de 2 semanas, numa embalagem de tratamento de 4 semanas ou num frasco.

A embalagem de início de tratamento de 2 semanas contém um total de 63 cápsulas. Há 7 fitas contentoras blister com 3 cápsulas por fita (1 cápsula por bolsa para a Semana 1) e 7 fitas contentoras blister com 6 cápsulas por fita (2 cápsulas por bolsa para a Semana 2).

A embalagem de tratamento de 4 semanas contém um total de 252 cápsulas. Há 14 fitas contentoras blister para 2 dias, contendo cada uma 18 cápsulas (3 cápsulas por bolsa).

As fitas contentoras blister na embalagem de início do tratamento de 2 semanas e na embalagem de manutenção do tratamento de 4 semanas estão cada uma marcada com os seguintes símbolos, de forma a lembrar a toma de uma dose três vezes por dia:

 (nascer do sol; dose da manhã)  (sol; dose do meio dia) e  (lua; dose do final da tarde).

O frasco contém 270 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Alemanha

## **Fabricante**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
D-79639 Grenzach-Whylen  
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

### **Lietuva**

UAB “Roche Lietuva”  
Tel: +370 5 2546799

### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 1 279 4500

### **Danmark**

Roche Pharmaceuticals A/S  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

### **Malta**

(See Ireland)

### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

### **France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

### **Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

### **Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

### **România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

### **Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

### **Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Ísland**

Roche Pharmaceuticals A/S  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Também existem links para outros sítios da internet sobre doenças raras e tratamentos.