

**Folheto informativo: Informação para o utilizador**  
**Esbriet 267 mg comprimidos revestidos por película**  
**Esbriet 534 mg comprimidos revestidos por película**  
**Esbriet 801 mg comprimidos revestidos por película**  
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 tetraciclinas (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 da perturbação obsessivo-compulsiva (POC)]

Medicamentos que podem reduzir o funcionamento correto de 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 comprimido, 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 uma dose de 267 mg (1 comprimido amarelo), 3 vezes por dia com alimentos (um total de 801 mg/dia)
- do dia 8 ao 14, tome uma dose de 534 mg (2 comprimidos amarelos ou 1 comprimido cor de laranja), 3 vezes por dia com alimentos (um total de 1602 mg/dia)
- a partir do dia 15 (manutenção), tome uma dose de 801 mg (3 comprimidos amarelos ou 1 comprimido castanho), 3 vezes por dia com alimentos (um total de 2.403 mg/dia)

A dose diária de manutenção recomendada de Esbriet é de 801 mg (3 comprimidos amarelos ou 1 comprimido castanho), três vezes por dia, com alimentos, perfazendo um total de 2.403 mg/dia.

Engula os comprimidos inteiros 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 comprimidos 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 comprimidos 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 uma dose de 267 mg 3 vezes por dia, aumentando gradualmente esta dose para uma dose de 801 mg 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 na pele, dor na região superior direita da sua barriga (abdómen), perda de apetite, hemorragias ou nódoas negras 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 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, vômitos 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 vômitos.

- 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.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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**

#### Comprimido de 267 mg

A substância ativa é a pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 267 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 “Esbriet contém sódio”), povidona K30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento por película consiste em: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172).

#### Comprimido de 534 mg

A substância ativa é a pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 534 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 “Esbriet contém sódio”), povidona K30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento por película consiste em: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

#### Comprimido de 801 mg

A substância ativa é a pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 801 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 “Esbriet contém sódio”), povidona K30, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

O revestimento por película consiste em: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

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

#### Comprimido de 267 mg

Os comprimidos revestidos por película de Esbriet 267 mg são amarelos, ovais, biconvexos, com a gravação “PFD”.

As embalagens contêm um frasco de 90 comprimidos ou dois frascos contendo 90 comprimidos cada um (180 comprimidos no total).

As embalagens contêm blisters de 21, 42, 84 ou 168 comprimidos revestidos por película e as embalagens múltiplas contêm 63 (embalagem de início do tratamento de 2 semanas de 21+42) ou 252 (embalagem de manutenção de 3x84) comprimidos revestidos por película.

#### Comprimido de 534 mg

Os comprimidos revestidos por película de Esbriet 534 mg são cor de laranja, ovais, biconvexos, com a gravação “PFD”.

As embalagens contêm um frasco de 21 comprimidos ou um frasco de 90 comprimidos.

#### Comprimido de 801 mg

Os comprimidos revestidos por película de Esbriet 801 mg são castanhos, ovais, biconvexos, com a gravação “PFD”.

A embalagem contém um frasco de 90 comprimidos.

As embalagens contêm blisters de 84 comprimidos revestidos por película e as embalagens múltiplas contêm 252 (embalagem de manutenção de 3x84) comprimidos revestidos por película.

As fitas contentoras blister de 801 mg estão cada uma marcada com os seguintes símbolos e nomes abreviados do dia, 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).

Seg. Ter. Qua. Qui. Sex. Sáb. Dom.

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**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 Ατδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Malta**

(See Ireland)

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**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.