

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pirfenidona Viatris 267 mg comprimidos revestidos por película
Pirfenidona Viatris 534 mg comprimidos revestidos por película
Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pirfenidona Viatris
3. Como tomar Pirfenidona Viatris
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Pirfenidona Viatris
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pirfenidona Viatris e para que é utilizado

Pirfenidona Viatris contém a substância ativa pirfenidona e é utilizado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) ligeira a moderada 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. Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris

Não tome Pirfenidona Viatris

- 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 Pirfenidona Viatris. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pirfenidona Viatris

- Pode ficar mais sensível à luz do sol (reação de fotossensibilidade) quando tomar Pirfenidona Viatris.
Evite o sol (incluindo lâmpadas solares) enquanto toma Pirfenidona Viatris. 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 Pirfenidona Viatris. O consumo de tabaco pode reduzir o efeito de Pirfenidona Viatris.
- Pirfenidona Viatris pode causar tonturas e cansaço. Certifique-se de que não participa em atividades onde tem de estar alerta e ter coordenação.
- Pirfenidona Viatris 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 pirfenidona. Pare de utilizar Pirfenidona Viatris e procure assistência médica imediatamente se tiver qualquer um dos sintomas associados a estas reações cutâneas graves, descritos na secção 4.

Pirfenidona Viatris pode causar problemas graves de fígado e alguns casos têm sido fatais. Terá de realizar uma análise ao sangue antes de começar a tomar Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Pirfenidona Viatris

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 Pirfenidona Viatris.

Medicamentos que podem aumentar os efeitos indesejáveis de Pirfenidona Viatris:

- 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 Pirfenidona Viatris:

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

Pirfenidona Viatris com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris. Como não se sabe se Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris.

Pirfenidona Viatris contém sódio

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

3. Como tomar Pirfenidona Viatris

O tratamento com Pirfenidona Viatris 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 2403 mg/dia)

A dose diária de manutenção recomendada de Pirfenidona Viatris é de 801 mg (3 comprimidos amarelos ou 1 comprimido castanho), três vezes por dia, com alimentos, perfazendo um total de 2403 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 Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris

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 Pirfenidona Viatris

Em algumas situações, o seu médico pode aconselhá-lo a parar de tomar Pirfenidona Viatris. Se, por algum motivo, tiver de deixar de tomar Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris 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 Pirfenidona Viatris.
- 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.

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
- cansaço
- diarreia
- indigestão ou indisposição do estômago
- perda de peso
- apetite diminuído
- dificuldade em dormir
- dores de cabeça
- tonturas
- falta de ar
- tosse
- articulações doridas/dores articulares.

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.

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 Pirfenidona Viatris

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

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

O 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 Pirfenidona Viatris

A substância ativa é pirfenidona. Cada comprimido revestido por película contém 267 mg, 534 mg ou 801 mg de pirfenidona.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido

Celulose microcristalina (E 460)
Croscarmelose sódica (E 468)
Povidona (E 1201)
Sílica coloidal anidra (E 551)
Estearato de magnésio (E 572)

Revestimento de película

Álcool polivinílico (E 1203)
Dióxido de titânio (E 171)
Macrogol (E 1521)
Talco (E 553b)

Comprimido revestido por película de 267 mg

Óxido de ferro amarelo (E 172)

Comprimido revestido por película de 534 mg

Óxido de ferro amarelo (E 172)

Óxido de ferro vermelho (E 172)

Comprimido revestido por película de 801 mg

Óxido de ferro negro (E 172)

Óxido de ferro vermelho (E 172)

Qual o aspeto de Pirfenidona Viatris e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película de 267 mg

Os comprimidos revestidos por película de Pirfenidona Viatris 267 mg são amarelos, ovais e biconvexos.

Pirfenidona Viatris está disponível em embalagens de blisters contendo 63, 90 ou 252 comprimidos revestidos por película, embalagens calendário contendo 63 ou 252 comprimidos revestidos por película ou embalagens de blisters destacáveis para dose unitária contendo 63 x 1 ou 252 x 1 comprimidos revestidos por película.

As fitas contentoras blister de 267 mg contidas nas embalagens calendário 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:



SEG. TER. QUA. QUI. SEX. SÁB. DOM.

Comprimido revestido por película de 534 mg

Os comprimidos revestidos por película de Pirfenidona Viatris 534 mg são cor de laranja, ovais e biconvexos.

Pirfenidona Viatris está disponível em embalagens de blisters contendo 21 ou 84 comprimidos revestidos por película ou embalagens de blisters destacáveis para dose unitária contendo 21 x 1 comprimidos revestidos por película.

Comprimido revestido por película de 801 mg

Os comprimidos revestidos por película de Pirfenidona Viatris 801 mg são castanhos, ovais e biconvexos.

Pirfenidona Viatris está disponível em embalagens de blisters contendo 84, 90 ou 252 comprimidos revestidos por película, embalagens calendário contendo 84 comprimidos revestidos por película ou embalagens de blisters destacáveis para dose unitária contendo 84 x 1 comprimidos revestidos por película.

As fitas contentoras blister de 801 mg contidas nas embalagens calendário 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:



SEG. TER. QUA. QUI. SEX. SÁB. DOM.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin
Irlanda

Fabricante

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Espanha

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

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Irlanda

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd

Τηλ: +357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA

Tel: +371 676 055 80

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.

Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

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