

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**Esbriet® 801 mg comprimidos recubiertos**  
**Pirfenidona**  
*(Adaptado a la Disposición ANMAT N° 5904/96)*

**Lea toda la *Información para el Paciente* detenidamente antes de recibir este medicamento. Estos datos pueden ser importantes para usted.**

- Conserve esta *Información para el Paciente*, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Informe a su médico si experimenta alguna reacción adversa, mencionada o no en esta *Información para el Paciente* (véase Sección 4. Posibles reacciones adversas).

**Contenido de la *Información para el Paciente***

1. Qué es Esbriet y para qué se utiliza
2. Qué información necesita saber antes de recibir Esbriet
3. Cómo es el tratamiento con Esbriet
4. Posibles reacciones adversas
5. Conservación de Esbriet
6. Contenido del envase e información adicional

**1. QUÉ ES ESBRIET Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Esbriet contiene el principio activo pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) 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 dificulta respirar profundamente. En estas circunstancias, a los pulmones les cuesta funcionar correctamente. Esbriet ayuda a reducir las cicatrices y la inflamación de los pulmones, y le ayuda a respirar mejor.

## **2. QUÉ INFORMACIÓN NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR ESBRIET**

### **No tome Esbriet**

- Si es alérgico a la pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*enumerados en la Sección 6. Composición de Esbriet*).
- Si ha tenido previamente angioedema con pirfenidona, incluyendo síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que pueden estar asociados con dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar).
- 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 padece una afección renal grave o terminal que precise diálisis.

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome Esbriet. Si tiene alguna duda, consulte con su médico.

### **Precauciones y advertencias**

Consulte con su médico antes de empezar a tomar Esbriet.

- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome Esbriet. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras reciba Esbriet. Utilice diariamente una crema de protección solar y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar (*véase Sección 4: Posibles reacciones adversas*).
- No debe tomar otros medicamentos, como antibióticos del grupo de las tetraciclinas (por ejemplo, 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 leves o moderados.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con Esbriet. El tabaco puede reducir el efecto de Esbriet.
- Esbriet puede causar mareos y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- Esbriet puede causar pérdida de peso. Su médico le controlará el peso mientras esté tomando este medicamento.

Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar Esbriet, 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 esos hemogramas periódicamente durante todo el tiempo que reciba Esbriet.

### ***Niños y adolescentes***

No administre Esbriet a niños y adolescentes menores de 18 años.

### ***Uso de Esbriet con otros medicamentos***

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

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

Los siguientes medicamentos pueden *aumentar las reacciones adversas de Esbriet*:

- Enoxacina (un tipo de antibiótico).
- Ciprofloxacina (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 Esbriet*:

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

### ***Toma de Esbriet con alimentos y bebidas***

No beba jugo de pomelo mientras reciba este medicamento. El jugo de pomelo puede hacer que Esbriet no funcione correctamente.

### ***Embarazo y lactancia***

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

Si está en período de lactancia o lo tiene previsto, hable con su médico antes de tomar Esbriet. Como no se sabe si Esbriet 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 de vehículos y uso de máquinas***

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

## **3. CÓMO ES EL TRATAMIENTO CON ESBRIET**

El tratamiento con Esbriet 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 Esbriet indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

La dosis diaria recomendada de Esbriet para los pacientes con FPI es de 801 mg tres veces por día con alimentos, o un total de 2.403 mg/día.

Normalmente se le administrará este medicamento aumentando gradualmente la dosis de la siguiente forma:

- Durante los primeros 7 días, tome una dosis de 267 mg, administrada 3 veces por día con alimentos (un total de 801 mg/día).
- Entre los días 8 y 14, tome una dosis de 534 mg, administrada 3 veces por día con alimentos (un total de 1.602 mg/día).
- A partir del día 15, tome una dosis de 801 mg, administrada 3 veces por día con alimentos (un total de 2.403 mg/día).

Trague enteros los comprimidos recubiertos con agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de reacciones adversas como náuseas (sensación de malestar) y mareos. Si los síntomas persisten, acuda a su médico.

### ***Reducción de la dosis por reacciones adversas***

Es posible que su médico decida reducir la dosis si presenta reacciones adversas como problemas estomacales, reacciones cutáneas a la luz solar o a lámparas de rayos UVA, o cambios significativos en las enzimas hepáticas.

### ***Si toma más Esbriet del que debe***

Acuda a su médico o Departamento de urgencias del Hospital más cercano inmediatamente si toma más comprimidos recubiertos de los que debiera, y lleve consigo su medicación.

### ***Si olvidó tomar Esbriet***

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 recubiertos por día de los que correspondan a su dosis diaria recetada.

### ***Si interrumpe el tratamiento con Esbriet***

En determinadas situaciones, su médico le aconsejará que deje de tomar Esbriet. Si por cualquier motivo deja de tomar Esbriet durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con una dosis de 267 mg 3 veces por día y lo aumentará gradualmente hasta 801 mg 3 veces por día.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## **4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Al igual que todos los medicamentos, Esbriet puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufran.

Deje de tomar Esbriet e informe a su médico inmediatamente:

- Si experimenta 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 una reacción adversa 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 reacciones adversas raras.

### **Otras reacciones adversas son:**

Si experimenta cualquier tipo de reacción adversa, consulte con su médico.

### ***Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):***

- Anorexia.
- Pérdida de peso.
- Insomnio.
- Cefalea (dolor de cabeza).
- Mareos.
- Indigestión o pesadez estomacal.
- Náuseas.
- Diarrea.
- Vómitos.
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico.
- *Rash*.
- Dolor de las articulaciones.
- Cansancio.

### ***Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):***

- Infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis.
- Infecciones de la vejiga.
- Pérdida de apetito.
- Somnolencia.
- Alteración del gusto.
- Letargo.
- Sofocos.
- Dificultad respiratoria.
- Tos.
- Distensión abdominal, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor en la parte alta del abdomen, malestar estomacal, gastritis, estreñimiento y flatulencia.
- Los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas.
- Reacción cutánea por fotosensibilidad.
- Problemas cutáneos como picazón, irritación o enrojecimiento, sequedad o erupción.
- Dolor muscular.
- Debilidad o falta de energía.
- Dolor torácico.
- Quemaduras solares.

### ***Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):***

- Angioedema (una hinchazón similar a la urticaria, pero que se presenta bajo la piel en lugar de darse en la superficie).

**Reacciones adversas raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar agranulocitosis (trastorno hematológico).
- Los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas.

#### **Comunicación de reportes de reacciones adversas**

Es importante comunicar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación riesgo/beneficio. Se solicita a los profesionales de la salud informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados con el uso de Esbriet® al Área de Farmacovigilancia de Roche al siguiente teléfono 0800-77-ROCHE (76243) o escribiendo a [argentina.safety@roche.com](mailto:argentina.safety@roche.com).

**“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 al 0800-333-1234”**

#### **5. CONSERVACIÓN DE ESBRIET**

- Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el frasco, después de “VEN”. Corresponde al último día del mes que se indica.
- Conservar a temperatura inferior a 30°C.
- La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

#### **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### **Composición de Esbriet 801 mg comprimidos recubiertos**

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

- Los demás componentes son:

*Núcleo de los comprimidos:*

Celulosa microcristalina, sílice coloidal sustancia anhidra (dióxido de silicio coloidal), povidona K30, croscarmelosa sódica y estearato de magnesio.

*Mezcla de recubrimiento\*:*

Alcohol polivinilo, dióxido de titanio (E171), Macrogol 3350 (polietilenglicol 3350), talco, óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

\* *Puede utilizarse una mezcla de recubrimiento comercial equivalente (por ejemplo, Opadry II púrpura).*

### ***Aspecto del producto y contenido del envase de Esbriet 801 mg comprimidos recubiertos***

Los comprimidos recubiertos de Esbriet 801 mg son comprimidos de color entre marrón grisáceo y rojo parduzco, ovalados, biconvexos, con la impresión “PFD”.

Frasco de 200 ml, de HDPE de color blanco y cierre de seguridad a prueba de niños.

Contenido: 1 frasco con 90 comprimidos recubiertos con 801 mg.

*Fecha de última revisión: Abril 2018.*

*Aprobación: 07/10/2020.*

*Disp. ANMAT N° DI2020-7462-APN-ANMAT#MS Rec DI2020-2293  
(NFF/NCC[NDF2016-0007]+RI+EMA[II/0043]+CDS: 8.0C).*