

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Performa 801 **Pirfenidona 801 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES PERFORMA 801 Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PERFORMA 801**
- 3. CÓMO USAR PERFORMA 801**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE PERFORMA 801**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES PERFORMA 801 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Performa 801 contiene el principio activo Pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada.

La FPI es una enfermedad en la que los tejidos de los pulmones se inflaman 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. **Performa 801** ayuda a reducir las cicatrices y la inflamación de los pulmones, y lo ayuda a respirar mejor.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PERFORMA 801

No tome Performa 801 si:

- es alérgico a Pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- 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.
- está tomando un medicamento llamado fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión o el denominado trastorno obsesivo compulsivo).
- tiene una enfermedad hepática grave o terminal.
- tiene una enfermedad renal grave o terminal que precise diálisis.

Si algo de lo anterior se cumple en su caso, no tome **Performa 801**. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome **Performa 801**. Evite el sol y también las lámparas de rayos ultravioletas A (UV-A) mientras esté tomando **Performa 801**. Utilice diariamente algún tipo de protector solar sobre su piel y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar.
- No debe tomar otros medicamentos, como antibióticos del grupo de las tetraciclinas (por ejemplo: doxiciclina) o fluoroquinolonas (ejemplo: levofloxacina) que pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
- Debe informar a su médico si sufre problemas hepáticos leves o moderados.
- Debe informar a su médico si sufre problemas renales.
- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con **Performa 801**. El tabaco puede reducir el efecto de **Performa 801**.
- **Performa 801** puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- **Performa 801** puede causar pérdida de peso. Su médico vigilará su peso mientras esté tomando este medicamento.
- Se ha notificado síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica en asociación con el tratamiento de Pirfenidona. Deje de tomar **Performa 801** y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en el punto 4: Posibles Efectos Adversos.

La Pirfenidona puede causar problemas graves de hígado. Algunos casos han sido mortales. Tendrá que hacerse un análisis de sangre antes de empezar a tomar **Performa 801**, 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 análisis de sangre periódicamente durante todo el tiempo que esté tomando **Performa 801**.

Niños y adolescentes

No administre **Performa 801** a niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de Performa 801 con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento incluso los adquiridos sin receta médica.

Antes de tomar **Performa 801**, informe siempre a su médico si está usando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos ya que pueden alterar el efecto de la Pirfenidona.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos adversos de la Pirfenidona:

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

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de la Pirfenidona:

- omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos como acidez de estómago, enfermedad por reflujo del contenido del estómago al esófago, úlceras o inflamación del estómago y duodeno).
- rifampicina (un tipo de antibiótico).

Consulte a su médico antes de tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Performa 801 con alimentos y bebidas

Tome este medicamento durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareo.

No beba jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. El jugo de pomelo puede hacer que la Pirfenidona no funcione correctamente.

Embarazo y lactancia

No tome este medicamento si está embarazada, está pensando en quedarse embarazada o cree que puede estarlo. No se conoce el riesgo para el feto.

Si está amamantando o tiene previsto amamantar consulte con su médico antes de tomar **Performa 801**. Se desconoce si la Pirfenidona es excretada en la leche materna. Si está amamantando y necesita tomar **Performa 801**, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

No lleve a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos), si se siente mareado o cansado después de tomar **Performa 801**.

3. CÓMO USAR PERFORMA 801

El tratamiento con **Performa 801** 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. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

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

- Durante los primeros 7 días, 1 Cápsula de **Performa** (267 mg de Pirfenidona) 3 veces al día con alimentos (3 Cápsulas de **Performa** por día).
- Entre los días 8 y 14, 2 Cápsulas de **Performa** 3 veces al día con alimentos (6 Cápsulas de **Performa** por día).
- A partir del día 15, 1 Comprimido Recubierto de **Performa 801** 3 veces al día con alimentos (3 Comprimidos Recubiertos de **Performa 801** por día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de **Performa 801** es 1 Comprimido Recubierto tres veces al día con los alimentos, un total de 2403 mg/día.

Trague los Comprimidos Recubiertos con agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas 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 UV-A o cambios significativos en los análisis de sangre que muestran el funcionamiento del hígado.

Si toma más Performa 801 del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Performa 801** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Performa 801

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 al día de los que correspondan a su dosis diaria recetada.

Si interrumpe el tratamiento con Performa 801

No deje de tomar **Performa 801** salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar **Performa 801** durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con una Cápsula de **Performa** (267 mg de Pirfenidona) 3 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 1 Comprimido Recubierto de **Performa 801** (801 mg de Pirfenidona) 3 veces al día.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Performa 801** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padecen.

Deje de tomar **Performa 801** e informe a su médico inmediatamente si:

- presenta hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar o silbidos en el pecho, o sensación de desmayo, los cuales son signos de angioedema, una reacción alérgica grave, o anafilaxia.
- observa que tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picazón de la piel, dolor en el lado superior derecho del área del abdomen, pérdida del apetito, sangrado o aparición de moretones más fácilmente de lo normal, o se siente cansado. Estos podrían ser signos de función hepática anormal y pueden indicar daño hepático, el cual es un efecto adverso poco frecuente de Pirfenidona.
- experimenta manchas rojizas sin relieve, o manchas 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 pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe. Estos signos y síntomas pueden indicar síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica.

Otros posibles efectos adversos

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.

Problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos y constipación.

Náuseas.

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, sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago y flatulencia.

Los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas.

Reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UV-A.

Problemas en la piel como picazón, irritación o enrojecimiento, sequedad o erupción.

Dolor muscular.

Debilidad o falta de energía.

Dolor en el tórax.

Quemaduras solares.

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

Hinchazón de la cara, labios y/o lengua, dificultad para respirar o silbidos en el pecho.

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 glóbulos blancos.

Aumento de una sustancia en la sangre llamada bilirrubina total junto con elevación de las enzimas hepáticas detectado a través de análisis de sangre.

5. CONSERVACIÓN DE PERFORMA 801

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de **Performa 801** es Pirfenidona.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Pirfenidona 801 mg. Los demás componentes son: Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Opadry 85F28751 White (*).

(*) Opadry 85F28751 White está compuesto por Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 90, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, oblongos, grabados con la sigla 801, color blanco, siendo éstas dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PERFORMA 801 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.797.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

HRYCIUK NADINA M.
CUIL 27205366208

