

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 en adultos 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 (enumerados en la sección 6. Composición de **Performa 801**).
- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome Pirfenidona. 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 abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con **Performa 801**. El tabaco puede reducir el efecto de la Pirfenidona.
- La Pirfenidona puede causar mareo y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.
- La Pirfenidona puede causar pérdida de peso. Su médico vigilará su peso mientras esté tomando este medicamento.

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 **Performa 801**.

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

- Enoxacina, ciprofloxacina, levofloxacina (tipos de antibióticos).
 - Amiodarona o propafenona (utilizadas para el tratamiento de algunas alteraciones del ritmo del corazón).
 - 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, lactancia y fertilidad

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 vehículos y utilizar maquinarias

No lleve a cabo tareas peligrosas (como manejar maquinarias o vehículos, trepar en alturas, etc.) 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 su médico iniciará el tratamiento con Pirfenidona con menores dosis (3 cápsulas de **Performa** por día) aumentando gradualmente la dosis de la siguiente forma:

- Durante los primeros 7 días, una 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, dos cápsulas de **Performa** (534 mg de Pirfenidona) 3 veces al día con alimentos (6 cápsulas de **Performa** por día).
- A partir del día 15, 1 comprimido recubierto de **Performa 801** (801 mg de Pirfenidona) 3 veces al día con alimentos (3 comprimidos recubiertos de **Performa 801** por día).

Trague los comprimidos recubiertos enteros 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.

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, pero dejando siempre un intervalo de 3 horas como mínimo entre dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico.

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

- Presenta una reacción alérgica grave (hipersensibilidad), manifestada por hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar o silbidos en el pecho.
- Experimenta una reacción cutánea intensa a la luz solar o a una lámpara de rayos UV-A, como formación de ampollas o descamación marcada de la piel. Las reacciones graves de fotosensibilidad son poco frecuentes. Evite el sol (y las lámparas de rayos UV-A) mientras esté tomando **Performa 801**, aplíquese diariamente una crema de protección solar y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar y limitar esta reacción.
- No se siente bien, tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picazón de la piel.
- Manifiesta signos de infección como dolor de garganta, fiebre, úlceras bucales o síntomas pseudogripales, es posible que tengan que realizarle un análisis de sangre para determinar si sus síntomas están relacionados con el tratamiento que está recibiendo.

Otros posibles efectos adversos son:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Reacciones cutáneas tras la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UV-A.
- Náuseas.
- Cansancio.
- Diarrea.
- Indigestión o pesadez de estómago.
- Anorexia.
- Dolor de cabeza.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones de la garganta o de las vías respiratorias que llegan a los pulmones y/o sinusitis.
- Infecciones de la vejiga o de las vías urinarias.
- Pérdida de peso.
- Pérdida de apetito.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.
- Somnolencia.
- Alteración del gusto.
- Letargo (cansancio o somnolencia profunda).
- Sofocos.
- Dificultad respiratoria.
- Tos.

• Problemas de estómago, como reflujo ácido, vómitos, sensación de pesadez, dolor y molestias abdominales, ardor de estómago, estreñimiento y flatulencia.

- Los análisis de sangre pueden indicar elevación de las enzimas hepáticas.
- Problemas en la piel como picazón, irritación o enrojecimiento, sequedad o erupción.
- Dolor muscular, dolor de las articulaciones.
- 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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos (un tipo de células de la sangre encargadas de la defensa frente a infecciones).
- 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

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

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Performa 801
El principio activo es Pirfenidona. Cada Comprimido Recubierto contiene 801 mg de Pirfenidona. Los demás componentes son:

Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Alcohol Polivinílico, Dióxido de Titanio, Polietilenglicol, Talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los Comprimidos Recubiertos de **Performa 801** son oblongos, grabados con 801, color blanco y se presentan en envases conteniendo 90 Comprimidos Recubiertos.

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 Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado Nro. 57.797.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Fecha de última revisión: Junio de 2019.

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

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

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



Ética al servicio de la salud