



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3363-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 10 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-006202-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006202-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PERFORMA / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PIRFENIDONA 267 mg, aprobada por Certificado N° 57.797.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PERFORMA / PIRFENIDONA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS, PIRFENIDONA 267 mg, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2017-33831797-APN-DERM#ANMAT (Rótulo) – IF-2017-33831982-APN-DERM#ANMAT (Rótulo UHE), el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2017-33832115-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2017-33832201-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.797, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006202-17-1

Jfs

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.10 10:05:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.10 10:05:32 -0300'

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO 217
MESA DE ENTRADAS
REFOLIADO N° 247

PROYECTO DE RÓTULO

Performa
Pirfenidona 267 mg
Cápsulas

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Cápsula contiene: Pirfenidona 267 mg. Excipientes: Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Azul Brillante F.C.F., Eritrosina, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 63 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

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



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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO - M.P. 1427F

IF-2017-33831797-APN-DARM#ANMAT



ORIGINAL



A.N. ... DE ENTRADAS
SOLICITADO N.º 218

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 180, 252 y 270 Cápsulas, llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ

FARMACÉUTICO - M.P. 14576
IF-2010-33831797-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33831797-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: rotulo 6202-17-1 Certif 57797

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.19 18:18:09 -03'00'

Analia Claudia Sabattini
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 18:18:09 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Performa
Pirfenidona 267 mg
Cápsulas

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Cápsula contiene: Pirfenidona 267 mg. Excipientes: Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Azul Brillante F.C.F, Eritrosina, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Cápsulas.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER 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.

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

Bagó

Ética al servicio de la salud

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.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACEUTICO - M.P. 4276
CO-DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-33831982-APN-DERM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A. A.N.M.A.T.
FOLIO 279
REFOLIADO N° 258
MES DE ENTRADAS

Nota: Los envases conteniendo 1000 Cápsulas, llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO - M.P. 14276
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2

IF-2017-33831982-APN-FERM#ANMAT



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33831982-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: rotulo UHE 6202-17-1 Certif 57797

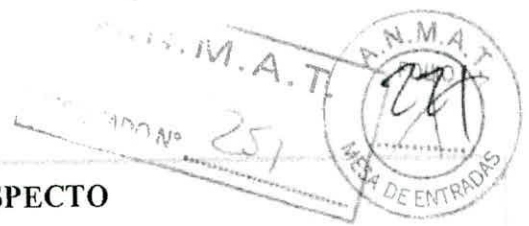
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.19 18:19:31 -03'00'

Analia Claudia Sabbatini
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 18:19:31 -03'00'

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO

Performa **Pirfenidona 267 mg** **Cápsulas**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



FÓRMULA

Cada Cápsula contiene: Pirfenidona 267 mg. Excipientes: Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Azul Brillante F.C.F., Eritrosina, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunosupresor. Código ATC: L04AX05.

INDICACIONES

Performa está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

El mecanismo de acción de Pirfenidona no se conoce bien todavía. Sin embargo, los datos disponibles indican que tiene propiedades tanto antifibróticas como antiinflamatorias en una serie de sistemas in vitro y en modelos animales de fibrosis pulmonar (fibrosis inducida por bleomicina y trasplante).

La FPI es una enfermedad pulmonar fibrótica e inflamatoria crónica que se ve afectada por la síntesis y liberación de citocinas proinflamatorias, entre ellas el factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) y la interleucina-1 beta (IL-1beta), habiéndose demostrado que Pirfenidona reduce la acumulación de células inflamatorias en respuesta a diversos estímulos.

Pirfenidona atenúa la proliferación de fibroblastos, la producción de citocinas y proteínas relacionadas con la fibrosis y el aumento de la biosíntesis y la acumulación de matriz extracelular en respuesta a citocinas, como el factor de crecimiento transformante beta (TGF-beta) y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF).

Farmacocinética

Absorción

La administración de Pirfenidona con alimentos reduce considerablemente la concentración plasmática máxima (C_{máx}) en un 50% y tiene un efecto menor en el área bajo la curva (ABC) que cuando se administra en ayunas. Tras la administración oral de una dosis única de 801 mg a voluntarios adultos sanos de más edad (50-66 años) en condiciones posprandiales, la

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Mº 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO BAGÓ
FARMACEUTICO - M.P. 14276
D. DIRECTOR TECNICO

ORIGINAL

ANMAT
FOLIO
252
DE ENTRADAS

velocidad de absorción de Pirfenidona disminuye, mientras que el ABC en condiciones posprandiales es aproximadamente igual al 80-85% del ABC en ayunas.

La incidencia de acontecimientos adversos (náuseas y mareos) es menor en los sujetos en condiciones posprandiales que en el grupo en ayunas. Por consiguiente, se recomienda la administración de Pirfenidona con alimentos para reducir la incidencia de náuseas y mareos.

La biodisponibilidad absoluta de Pirfenidona no se ha determinado en el ser humano.

Distribución

Pirfenidona se une a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina sérica. El porcentaje medio total de unión varió entre el 50% y el 58% en las concentraciones observadas en estudios clínicos (entre 1 y 100 mcg/ml). El volumen de distribución medio aparente por vía oral en estado de equilibrio es de aproximadamente 70 litros, lo que indica que la distribución de Pirfenidona en los tejidos es modesta.

Biotransformación

Aproximadamente el 70-80% de Pirfenidona es metabolizada mediante CYP1A2, y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1. En los estudios *in vitro* e *in vivo* realizados hasta la fecha no se ha detectado ninguna actividad del metabolito principal (5-carboxi-Pirfenidona), ni siquiera en concentraciones o dosis muy por encima de las asociadas a la actividad de la propia Pirfenidona.

Eliminación

El *clearance* de Pirfenidona por vía oral parece ser modestamente saturable. Cuando se administran dosis de entre 267 mg y 1335 mg tres veces al día el *clearance* medio disminuye en casi el 25% por encima de una dosis de 801 mg tres veces al día. Tras la administración de una dosis única de Pirfenidona en adultos sanos de más edad, la vida media de eliminación aparente terminal es de aproximadamente 2,4 horas. Aproximadamente el 80% de la dosis de Pirfenidona administrada por vía oral se elimina en la orina en las 24 horas siguientes a su administración. La mayor parte de Pirfenidona se excreta en forma del metabolito 5-carboxi-Pirfenidona (más del 95% de lo que se recupera), excretándose intacta en la orina menos del 1% de Pirfenidona.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

Se observa un aumento medio del 60% en la exposición a Pirfenidona después de administrar una dosis única de 801 mg en pacientes con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) en comparación con la exposición en sujetos con función hepática normal.

Performa debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada y se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido del CYP1A2. Pirfenidona está contraindicado en la insuficiencia hepática grave y en la enfermedad hepática terminal.

Insuficiencia renal

No se observan diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de Pirfenidona en sujetos con insuficiencia renal leve a grave, con respecto a los sujetos con función renal normal. El compuesto original se metaboliza predominantemente a 5-carboxi-Pirfenidona, y la farmacocinética de este metabolito está alterada en sujetos con insuficiencia renal moderada a grave. No obstante, la cantidad esperada de acumulación del metabolito en estado de equilibrio no es importante desde el punto de vista farmacodinámico, debido a que la vida media de eliminación terminal es de sólo 1-2 horas en estos sujetos. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada que estén recibiendo Pirfenidona.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
IF-2017-B3832-115-APN-DERM#ANMAT
D-DIRECTOR TÉCNICO

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
253
A.N.M.A.T.
FOLIO
783
MESA DE ENTRADAS

Pirfenidona está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (Cl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que requiere diálisis.

No se evidencian efectos clínicamente relevantes de la edad, el género o el tamaño corporal en la farmacocinética de Pirfenidona en sujetos sanos o con insuficiencia renal, y en un estudio en pacientes con FPI.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **Performa** debe ser indicado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

La dosis se establecerá individualmente de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Adultos: iniciar el tratamiento de la forma siguiente para alcanzar la dosis diaria recomendada de nueve cápsulas de **Performa** al día en el lapso de 14 días:

- Días 1 a 7: una cápsula de **Performa**, tres veces al día (Pirfenidona 801 mg/día).
- Días 8 a 14: dos cápsulas de **Performa**, tres veces al día (Pirfenidona 1602 mg/día).
- A partir del día 15: tres cápsulas de **Performa**, tres veces al día (Pirfenidona 2403 mg/día).

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de **Performa** para los pacientes con FPI es de tres cápsulas de 267 mg tres veces por día con alimentos (en total 9 cápsulas de **Performa** por día o un total de 2403 mg/día).

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2403 mg/día.

Los pacientes que interrumpan el tratamiento con **Performa** durante 14 días consecutivos o más tiempo deben reiniciar el tratamiento con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada.

Si el tratamiento se interrumpe durante menos de 14 días consecutivos, podrá reanudarse con la dosis diaria recomendada previa sin necesidad de un aumento gradual.

Modo de administración

Las cápsulas de **Performa** deben tragarse enteras, con agua y con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas y mareos.

Ajustes de la dosis y otras consideraciones para un uso seguro

Efectos secundarios gastrointestinales:

Si el paciente experimenta intolerancia al tratamiento debido a efectos secundarios gastrointestinales, se le debe recordar que tome el medicamento con alimentos. Si los síntomas persisten, se puede reducir la dosis de **Performa** a 1-2 cápsulas (267 mg - 534 mg) 2 ó 3 veces al día con alimentos y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria recomendada según el paciente la vaya tolerando. Si los síntomas persisten, es posible que haya que indicar al paciente que interrumpa el tratamiento durante 1 a 2 semanas hasta la remisión de los síntomas.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad:

Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, se le debe recordar la recomendación de utilizar diariamente algún producto tópico que brinde protección solar y evitar la exposición al sol (ver "ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES"). Se puede reducir la dosis de **Performa** a 3 cápsulas diarias (1 cápsula tres veces al día). Si persiste la erupción cutánea al cabo de 7 días, se debe suspender el tratamiento durante 15 días y volver a aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de la misma forma que se hizo en el período inicial de incremento de la dosis.

Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea intensa por fotosensibilidad, se le debe indicar que suspenda la medicación y consulte al médico. Una vez que remita la

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
EDUARDO BARRIGUEZ
IF-2017-33832115-APN-DERM#ANMAT
FARMACÉUTICO
D-DIRECTOR TÉCNICO

Bago

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

NO.º

254



erupción cutánea, podrá reanudar el tratamiento y aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada siguiendo las indicaciones del profesional.

Función hepática:

En el caso de que se produzca una marcada elevación de las enzimas alanino y/o aspartato aminotransferasas (ALT / AST) con o sin elevación de la bilirrubina, se debe ajustar la dosis de **Performa** o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones referidas en “ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES”.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh). No obstante, las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona pueden estar elevadas en algunos pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, por lo que se recomienda precaución cuando se administre el tratamiento con Pirfenidona en esta población. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2 (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES - Interacciones medicamentosas”). Pirfenidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal, por lo que no debe utilizarse en pacientes con esos trastornos (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES” y “CONTRAINDICACIONES”). Se recomienda vigilar la función hepática durante el tratamiento y realizar los ajustes necesarios de la dosis en caso de elevación de las enzimas hepáticas.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se recomienda el tratamiento con Pirfenidona en pacientes con insuficiencia renal grave (Cl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que precise diálisis (ver “CONTRAINDICACIONES”).

Población pediátrica

Pirfenidona no debe usarse en la población pediátrica para el tratamiento de la FPI.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Antecedentes de angioedema con el uso de Pirfenidona.
- Uso concomitante de fluvoxamina.
- Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal.
- Insuficiencia renal grave (Cl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que requiera diálisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Función hepática

Se han descrito elevaciones de la ALT y AST más de tres veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con Pirfenidona. Rara vez esto se asoció con elevaciones concomitantes de la bilirrubina sérica total. Se deben realizar pruebas de la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del inicio del tratamiento con Pirfenidona, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses (ver “REACCIONES ADVERSAS”). Si se produce una marcada elevación de las aminotransferasas hepáticas, se debe ajustar la dosis de Pirfenidona o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones anteriores.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
EDUARDO
IF-2017-38832115-APN-
FARMACEUTICO - M.P. 1427
D.O. DIRECTOR TECNICO



ORIGINAL

N.M.A.T. FOLIO 785
REGULADO N° 25
MESA DE ENTRADAS

En pacientes con elevaciones confirmadas de ALT, AST o bilirrubina durante el tratamiento, puede que haya que realizar los siguientes ajustes de la dosis:

Recomendaciones en pacientes con elevación de ALT / AST

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas entre > 3 y ≤ 5 veces el LSN después de iniciar el tratamiento con Pirfenidona se debe suspender cualquier medicamento que pueda interferir con este fármaco, descartar otras causas y vigilar de cerca al paciente. Si está médicamente indicado, se debe reducir o interrumpir la dosis de Pirfenidona. Cuando las pruebas de la función hepática vuelvan a estar dentro de los límites normales, se podrá aumentar de nuevo gradualmente la dosis de Pirfenidona hasta alcanzar la dosis diaria recomendada si es que el paciente la tolera.

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas ≤ 5 veces el LSN, acompañadas de síntomas o de hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona y no volver a reanudarlo en ese paciente.

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas > 5 veces por encima del LSN, acompañadas o no de síntomas o hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona y no volver a reanudarlo en ese paciente.

Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (es decir, clase B de Child-Pugh), la exposición a Pirfenidona aumentó un 60%. Se recomienda precaución cuando se administre Pirfenidona a pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática leve o moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh) debido a la posibilidad de una mayor exposición a este medicamento. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2. Pirfenidona no se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda su administración a esos pacientes.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Durante el tratamiento con Pirfenidona se debe evitar o reducir al mínimo la exposición directa al sol y a lámparas de rayos ultravioletas A (UVA). Se debe indicar a los pacientes que usen diariamente productos tópicos que brinden protección solar y ropa que les proteja de la exposición al sol y que eviten otros medicamentos que se sabe que causan fotosensibilidad. El paciente debe informar al médico si presenta síntomas de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad. Las reacciones graves de fotosensibilidad son poco frecuentes.

En los casos leves o graves de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, es posible que haya que ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento (ver "POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Angioedema

Se han recibido notificaciones de angioedema (algunas graves), manifestadas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que pueden estar asociadas con dificultad para respirar o respiración sibilante, relacionadas con el uso de Pirfenidona tras la comercialización. Por lo tanto, los pacientes que desarrollen signos o síntomas de angioedema tras la administración de Pirfenidona deben suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con angioedema se deben tratar de acuerdo con las normas asistenciales. **Performa** no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de angioedema debido a Pirfenidona (ver "CONTRAINDICACIONES").

Mareos

Se ha descrito mareos en pacientes tratados con Pirfenidona. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación. En los estudios clínicos la mayoría de los pacientes que

5

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO TORRES
IF-2017-33832115-APN-
FARMACÉUTICA
REGULACIÓN TÉCNICA

Bago
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

N.M.A.T. FOLIO 276 MESA DE ENTRADAS
RECIBIDO N° 256

experimentaron mareos tuvieron un único episodio y la mayoría de esos episodios se resolvieron con una mediana de duración de 22 días. Si los mareos no mejoran o se hacen más intensos, es posible que haya que ajustar la dosis o incluso interrumpir el tratamiento con Pirfenidona.

Cansancio

Se ha descrito cansancio en pacientes tratados con Pirfenidona. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación.

Pérdida de peso

Se ha descrito pérdida de peso en pacientes tratados con Pirfenidona. El médico debe vigilar el peso del paciente y, cuando lo considere oportuno, recomendarle que aumente la ingesta calórica si considera que la pérdida de peso tiene relevancia clínica.

Interacciones medicamentosas

Aproximadamente el 70-80% de Pirfenidona es metabolizada mediante CYP1A2, y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1.

El consumo de jugo de pomelo se ha relacionado con la inhibición de CYP1A2 y debe evitarse durante el tratamiento con Pirfenidona.

Fluvoxamina e inhibidores del CYP1A2

En un estudio en fase 1, la administración conjunta de Pirfenidona y fluvoxamina (un potente inhibidor de CYP1A2 que también tiene efectos inhibidores en otras isoenzimas CYP CYP2C9, 2C19 y 2D6) multiplicó por cuatro la exposición a Pirfenidona en pacientes no fumadores. **Performa** está contraindicado en pacientes que estén tomando también fluvoxamina (ver "CONTRAINDICACIONES"). Debe suspenderse el tratamiento con fluvoxamina antes de iniciar el tratamiento con **Performa** y durante todo el tiempo que dure éste, puesto que reduce el aclaramiento de Pirfenidona. Durante el tratamiento con **Performa** deben evitarse también otros tratamientos inhibidores tanto de CYP1A2 como de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona (como CYP2C9, 2C19 y 2D6).

Extrapolaciones in vitro e in vivo indican que los inhibidores potentes y selectivos de CYP1A2 (por ejemplo, enoxacina) tienen potencial para aumentar la exposición a Pirfenidona en aproximadamente 2 a 4 veces. Si no se puede evitar el uso concomitante de **Performa** con un inhibidor potente y selectivo de CYP1A2, la dosis de Pirfenidona debe reducirse a 801 mg al día (una cápsula, tres veces al día). Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados por si aparecieran reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con **Performa** y suspender éste si fuera necesario.

La administración conjunta de Pirfenidona y ciprofloxacina 750 mg (un inhibidor moderado del CYP1A2) aumentó la exposición a Pirfenidona en un 81%. Si no se puede evitar utilizar ciprofloxacina a la dosis de 750 mg dos veces al día, la dosis de **Performa** debe reducirse a 1602 mg al día (dos cápsulas, tres veces al día). **Performa** debe utilizarse con precaución también cuando se utiliza ciprofloxacina a una dosis de 250 mg o 500 mg una vez o dos veces al día.

Performa debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con otros inhibidores moderados de CYP1A2 (por ejemplo: amiodarona o propafenona).

Se recomienda especial precaución cuando se administren inhibidores de CYP1A2 conjuntamente con inhibidores potentes de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona, como CYP2C9 (por ejemplo: amiodarona, fluconazol), 2C19 (por ejemplo: cloranfenicol) y 2D6 (por ejemplo: fluoxetina, paroxetina).

Tabaco e inductores de CYP1A2

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO F. BOJARRIGUEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR GENERAL



ORIGINAL

A.N.M.A.T.
FOLIO 204
MESA DE ENTRADAS
N° 257

Un estudio de interacción en fase 1 evaluó el efecto del tabaco (inductor de CYP1A2) en la farmacocinética de Pirfenidona. La exposición a Pirfenidona fue un 50% menor en los fumadores que en los no fumadores. El tabaco puede inducir la producción de enzimas hepáticas y, con ello, aumentar el aclaramiento del medicamento y reducir la exposición al mismo. Durante el tratamiento con **Performa** se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes de CYP1A2, como el tabaco, puesto que se ha observado una relación entre el tabaco y la posible inducción de CYP1A2. Se debe recomendar a los pacientes que dejen de tomar inhibidores potentes del CYP1A2 y que no fumen antes ni durante el tratamiento con **Performa**.

El uso concomitante de inductores moderados de CYP1A2 (como omeprazol) puede, en teoría, reducir las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona.

La administración simultánea de otros medicamentos que actúan como inductores potentes tanto de CYP1A2 como de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona (como rifampicina) puede producir un marcado descenso de las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona. Esos otros medicamentos deben evitarse en la medida de lo posible.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad de dosis repetidas se observaron aumentos del peso del hígado en ratones, ratas y perros, a menudo acompañados de hipertrofia centrilobular hepática. Este efecto fue reversible al suspender el tratamiento. En los estudios de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones se observó un aumento de la incidencia de tumores hepáticos. Estos hallazgos hepáticos son compatibles con la inducción de las enzimas microsomales hepáticas, efecto que no se ha observado en los pacientes que reciben Pirfenidona. Estos hallazgos no se consideran relevantes para el ser humano.

En ratas hembras que recibieron 1500 mg/kg al día, 37 veces la dosis humana de 2403 mg/día, se observó un aumento estadísticamente significativo de los tumores uterinos. Los resultados de los estudios mecanísticos indican que la aparición de tumores uterinos está probablemente relacionada con un desequilibrio crónico de las hormonas sexuales mediadas por la dopamina que afecta a un mecanismo endocrino específico de la rata que no está presente en el ser humano.

Los estudios de toxicología para la reproducción han demostrado la ausencia de efectos adversos en la fertilidad de los machos y las hembras, así como en el desarrollo posnatal de las crías de las ratas, sin evidencias de teratogenicidad en ratas (1000 mg/kg al día) ni en conejos (300 mg/kg al día). En animales, Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico. En ratas que recibieron dosis altas (≥ 450 mg/kg al día) se observó una prolongación del ciclo estrogénico y una elevada incidencia de ciclos irregulares. En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1000 mg/kg al día) se prolongó la gestación y se redujo la viabilidad fetal. Los estudios realizados en ratas lactantes indican que Pirfenidona o sus metabolitos se excretan en la leche y pueden acumularse en ella.

Pirfenidona no mostró indicios de actividad mutagénica o genotóxica en la batería habitual de pruebas y cuando se evaluó bajo exposición de luz UV no fue mutagénica. Cuando se evaluó bajo exposición UV, Pirfenidona dio positivo en un ensayo fotoclastogénico realizado en células de pulmón de hámster chino.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
EDUARDO E. BARRIGUEZ
FARMACIA BAGO S.A. SUCURSAL
DIRECCIÓN TÉCNICA

7

IF 2017-33832115-APN-DERM#ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



En cobayos se observó fototoxicidad e irritación tras la administración oral de Pirfenidona y con exposición a rayos UVA / UVB. La gravedad de las lesiones fototóxicas se redujo con la aplicación de una crema de protección solar.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Pirfenidona en mujeres embarazadas. En animales, Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico.

En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1000 mg/kg al día), se prolongó la gestación y se redujo la viabilidad fetal.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Pirfenidona durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Pirfenidona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales han demostrado la excreción de Pirfenidona o sus metabolitos en la leche y la posible acumulación de Pirfenidona o sus metabolitos en la leche, por lo que no se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se tiene que tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Pirfenidona, tras evaluar el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento con Pirfenidona para la madre.

Fertilidad

No se han observado efectos perjudiciales para la fertilidad en los estudios preclínicos.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Pirfenidona puede causar mareo y cansancio, por lo que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia ($\geq 10\%$) en pacientes tratados con Pirfenidona a la dosis de 2403 mg/día frente a los que recibieron placebo fueron, respectivamente, las siguientes: náuseas (32,4% frente al 12,2%), erupción cutánea (26,2% frente al 7,7%), diarrea (18,8% frente al 14,4%), cansancio (18,5% frente al 10,4%), dispepsia (16,1% frente al 5,0%), anorexia (11,4% frente al 3,5%), cefalea (10,1% frente al 7,7%) y reacción por fotosensibilidad (9,3% frente al 1,1%). Se registraron reacciones adversas graves con frecuencias similares entre los pacientes tratados con 2403 mg/día de Pirfenidona y placebo.

Las reacciones adversas se ordenan por la clasificación de órganos y sistemas y con las siguientes categorías de frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$) y raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: infección de las vías respiratorias altas; infección de las vías urinarias.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Raras: agranulocitosis (1).

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: angioedema (1).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuentes: anorexia.

Frecuentes: pérdida de peso; pérdida de apetito.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: insomnio.

Trastornos del sistema nervioso

Muy frecuentes: cefalea.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGO S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
RIF-2017-33832115-APN-
FARMANMAT

Bago

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T.
N.M. NÚMERO DE ENTRADAS
COPIADO N° 259

Frecuentes: mareo, somnolencia, disgeusia, letargo.

Trastornos vasculares

Frecuentes: sofocos.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: disnea, tos, tos productiva.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: dispepsia, náuseas, diarrea.

Frecuentes: enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, distensión abdominal, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor en la parte alta del abdomen, malestar de estómago, gastritis, constipación, flatulencia.

Trastornos hepato biliares

Frecuentes: elevación de ALT, elevación de AST, elevación de gamma glutamil transaminasa

Raras: Elevación de la bilirrubina sérica total en combinación con elevaciones de la ALT y AST (1).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy frecuentes: reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad.

Frecuentes: prurito, eritema, sequedad de piel, erupción eritematosa, erupción macular, erupción pruriginosa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: mialgia, artralgia.

Trastornos generales

Muy frecuentes: cansancio.

Frecuentes: astenia, dolor torácico no cardíaco.

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Frecuentes: quemaduras solares.

(1) Reporte poscomercialización.

SOBREDOSIS

Existe una experiencia clínica limitada con las sobredosis. Se administraron varias dosis de Pirfenidona hasta un total de 4806 mg/día en forma de seis cápsulas de 267 mg tres veces al día a voluntarios adultos sanos durante un período de aumento gradual de la dosis de 12 días. Las reacciones adversas fueron leves, transitorias y compatibles con las reacciones adversas observadas con más frecuencia con Pirfenidona.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse 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.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 63, 180, 252, 270, 500 y 1000 Cápsulas de color violeta y blanco siendo éstas dos últimas presentaciones para uso hospitalario.

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

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS
REGULADO Nº 260

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, PERFORMA 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. Certificado Nro. 57.797.
Prospecto autorizado por la 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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.P. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO M.P. 14355
C.O.B. 11.121

IF-2017-33832115-APN-DEPTO ANMAT



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33832115-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: prospectos 6202-17-1 Certif 57797

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.19 18:20:35 -03'00'

Analia Claudia Sabattini
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 18:20:36 -03'00'

ORIGINAL



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Performa **Pirfenidona 267 mg** Cápsulas

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

Este Medicamento es Libre de Gluten.



.....

Lea todo la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el 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 que usted, 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 Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PERFORMA
3. CÓMO USAR PERFORMA
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE PERFORMA
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES PERFORMA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Performa 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** 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

No tome Performa si:

- Es alérgico a Pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la Sección 6. Composición de **Performa**).
- Ha presentado previamente con el uso de Pirfenidona síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que puede estar asociado con dificultad para respirar o sibilancias (sonido silbante que se produce al respirar) que pueden constituir un cuadro llamado angioedema.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. IRYCIUK
FARMACEUTICA
Mº 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR REG. N.º

IF-2017-33832201-APN-**PERM**HANMAT

Bago

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

RECIBO N° 263
A.N.M.A.T.
FOLIO 2237
ENTRADAS

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**. Se desconoce si la Pirfenidona es excretada en la leche materna Si está amamantando y necesita tomar **Performa**, 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**.

3. CÓMO USAR PERFORMA

El tratamiento con **Performa** 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** 3 veces al día con alimentos (un total de 801 mg/día de Pirfenidona).
- Entre los días 8 y 14, 2 cápsulas de **Performa** 3 veces al día con alimentos (un total de 1602 mg/día de Pirfenidona).
- A partir del día 15, 3 cápsulas de **Performa** 3 veces al día con alimentos (un total de 2403 mg/día de Pirfenidona).

Trague las cápsulas enteras 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 UVA, o cambios significativos en los análisis de sangre que muestran el funcionamiento del hígado.

Si toma más Performa del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Performa** 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

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

No deje de tomar **Performa** salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar **Performa** durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con 1 cápsula 3 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 3 cápsulas 3 veces al día.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICA
NO-DIRECTOR

IF-2017-33832201-APN-
3

Bagó
Ética al servicio de la salud

ORIGINAL



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Performa** 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** 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 UVA, 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 UVA) mientras esté tomando **Performa**, 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 UVA.
- 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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA HRYCIUK
FARMACEUTICA
Ma. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACIA
CO-DIRECTOR TECNICO

IF-2017-33832201-APN-D.../ANMAT

Bagó

Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

REGISTRO N° 265
A.N.M.A.T.
MEDICINA DE ENTRADAS

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

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

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

Mantenga **Performa** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Performa

El principio activo es Pirfenidona. Cada cápsula contiene 267 mg de Pirfenidona. Los demás componentes son: Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Azul Brillante F.C.F., Eritrosina, Dióxido de Titanio, Gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las Cápsulas de **Performa** son de color violeta y blanco y se presentan en envases conteniendo, 63, 180, 252 y 270 Cápsulas.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **PERFORMA** 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. Certificado Nro. 57.797.
Información para el Paciente autorizada por la 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.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

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.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO - M.P. 14274
DIRECCIÓN TÉCNICA



Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-33832201-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: inf pacientes 6202-17-1 Certif 57797

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.19 18:21:12 -03'00'

Analia Claudia Sabattini
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 18:21:12 -03'00'