



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2041-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000205-18-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000205-18-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FIBROPIXANE y nombre/s genérico/s PIRFENIDONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2023 15:01:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 08/02/2023 15:01:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/10/2022 11:39:57, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 14/10/2022 11:39:57 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 08/02/2023 15:01:24 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 08/02/2023 15:01:24 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000205-18-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.13 11:21:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

FIBROPIXANE

Pirfenidona 267mg
Cápsulas Duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de FIBROPIXANE contiene:

Pirfenidona 267mg; Celulosa microcristalina pH101 24 mg, PVP K30 6 mg, Croscarmelosa sodica 26,5mg, estearato de magnesio 1,5 mg, Dioxido de titanio 0,81 mg; Gelatina 96,19 mg.

Posología y modo de administración: Ver Prospecto Adjunto

Contenido: 270 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborador en Dean Funes 353 - Avellaneda



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alej
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Página 1 de 1

Página 1 de 1

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

FIBROPIXANE

Pirfenidona 267mg
Cápsulas Duras

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de FIBROPIXANE contiene:

Pirfenidona 267mg; Celulosa microcristalina pH101 24 mg, PVP K30 6 mg, Croscarmelosa sodica 26,5mg, estearato de magnesio 1,5 mg, Dioxido de titanio 0,81 mg; Gelatina 96,19 mg.

Posología y modo de administración: Ver Prospecto Adjunto

Contenido: 270 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborador en Dean Funes 353 - Avellaneda



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alej
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Página 1 de 1

Página 1 de 1

PROYECTO DE PROSPECTO

FIBROPIXANE PIRFENIDONA 267mg

Cápsulas Duras
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula dura de FIBROPIXANE contiene:

Principio Activo: Pirfenidona 267mg.

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH101 24 mg, PVP K30 6 mg, Croscarmelosa sodica 26,5mg, estearato de magnesio 1,5 mg, Dioxido de titanio 0,81 mg; Gelatina 96,19 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Agente inmunosupresor

INDICACIONES:

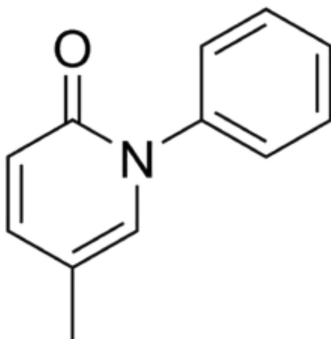
Fibropixane está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada.

Código ATC: L04AX05

Grupo farmacoterapéutico: Agente inmunosupresor – Otros agentes inmunosupresores

DESCRIPCIÓN

La pirfenidona es un fármaco antifibrótico que ha sido desarrollado e investigado, para tratar a los pacientes adultos aquejados de fibrosis pulmonar idiopática leve o moderada, una enfermedad pulmonar. Con su aplicación logra inhibir la producción del factor de transformación del crecimiento β y del colágeno.



Grupo farmacoterapéutico: Agente inmunosupresor, otros inmunosupresores.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

El mecanismo de acción de pirfenidona no ha sido totalmente establecido. Sin embargo, los datos disponibles indican que ésta tiene propiedades tanto antifibróticas como antiinflamatorias en una variedad 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- α) y la interleucina-1 beta (IL-1 β), 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 que son factores de crecimiento, como el factor de crecimiento transformante beta (TGF- β) y el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF).

FARMACOCINÉTICA

Absorción

La administración de Fibropixane con alimentos reduce considerablemente la $C_{m\acute{a}x}$ (en un 50%) y tiene un efecto menor en el ABC que cuando se administra en ayunas. Después de la administración oral de una dosis única de 801 mg en voluntarios adultos sanos de más edad (50-66 años) en condiciones posprandiales, la velocidad de absorción de pirfenidona disminuyó, mientras que el ABC fue aproximadamente igual al 80-85% del ABC en ayunas. La incidencia de eventos adversos (náuseas y mareos) fue menor en los sujetos en condiciones posprandiales que en el grupo en ayunas. Por consiguiente, se recomienda la administración de Fibropixane con alimentos para minimizar la incidencia de náuseas y mareos.

La biodisponibilidad absoluta de pirfenidona no se ha determinado en seres humanos.

Distribución

Pirfenidona se une a proteínas plasmáticas humanas, 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 $\mu\text{g/ml}$). 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

Estudios de metabolismo in vitro con microsomas hepáticos indican que aproximadamente el 70-80% de pirfenidona es metabolizada principalmente 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), incluso en concentraciones o dosis muy por encima de las asociadas con la actividad de la propia pirfenidona.

Eliminación

El clearance de pirfenidona por vía oral parece ser modestamente saturable. En un estudio de dosis múltiples y determinación de dosis llevado a cabo en adultos sanos de más edad, se administraron dosis desde 267 mg hasta 1.335 mg tres veces por día y el clearance promedio disminuyó en casi el 25% por encima de una dosis de 801 mg tres veces por día. Después de la administración de una dosis única de pirfenidona en adultos sanos de más edad, el promedio aparente de la vida media de eliminación terminal fue de aproximadamente 2,4 horas. Alrededor del 80% de la dosis oral de pirfenidona se elimina en la orina en las 24 horas siguientes a su administración. La mayor parte del medicamento se excreta en forma del metabolito 5-carboxi-pirfenidona (más del 95% del cual se recupera), excretándose intacta en la orina menos del 1% de pirfenidona.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

Se comparó la farmacocinética de pirfenidona y del metabolito 5-carboxi-pirfenidona en sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) y en aquéllos con función hepática normal. Los resultados indicaron un aumento promedio del 60% en la exposición a pirfenidona después de administrar una dosis única de 801 mg (3 cápsulas de 267 mg) en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Pirfenidona debe utilizarse con precaución en aquéllos 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 de CYP1A2 (véanse Posología y formas de administración y Precauciones y advertencias). Fibropixane está contraindicado en la insuficiencia hepática grave y en la enfermedad hepática terminal (véanse Posología y formas de administración y Contraindicaciones).

Pacientes con insuficiencia renal

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de pirfenidona en sujetos con insuficiencia renal leve a grave, con respecto a aquéllos con función renal normal. El compuesto original se metaboliza predominantemente a 5-carboxi-pirfenidona para el cual no se han establecido los márgenes de seguridad y farmacodinámicos. El $ABC_0-\infty$ de 5-carboxi-pirfenidona fue significativamente mayor en los grupos con insuficiencia renal moderada ($p = 0,009$) y grave ($p < 0,0001$) que en los grupos con función renal normal. 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 y a que hay una mínima o nula actividad farmacológica del metabolito según lo medido por los efectos inhibitorios del TNF.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con Fibropixane debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la FPI.

Posología

Adultos

Una vez iniciado el tratamiento, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de nueve cápsulas por día durante un período de 14 días de la siguiente manera:

- Días 1 a 7: una cápsula, tres veces por día (801 mg/día).
- Días 8 a 14: dos cápsulas, tres veces por día (1.602 mg/día).
- A partir del día 15: tres cápsulas, tres veces por día (2.403 mg/día).

La dosis diaria recomendada de Fibropixane para los pacientes con FPI es de tres cápsulas de 267 mg tres veces por día con alimentos, o un total de 2.403 mg/día.

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.403 mg/día (véase Sobredosificación).

Los pacientes que interrumpan el tratamiento con Fibropixane durante 14 días consecutivos o más tiempo deben reiniciarlo 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.

Ajustes de la dosis y otras consideraciones para un uso seguro

Eventos 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 Fibropixane a 1-2 cápsulas (267 mg - 534 mg) dos a tres veces por día con alimentos y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria recomendada según la tolerancia del paciente. Si los síntomas persisten, es posible que haya que indicar al paciente que interrumpa el tratamiento durante una a dos semanas hasta la remisión de los síntomas.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea leve o moderada por fotosensibilidad, se le debe recordar que utilice diariamente crema de protección solar y evitar la exposición al sol (véase Precauciones y advertencias). Se puede reducir la dosis de Fibropixane a 3 cápsulas diarias (1 cápsula tres veces por día). Si persiste la erupción cutánea al cabo de 7 días, se debe suspender el tratamiento con Fibropixane 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 grave por fotosensibilidad, se le debe indicar que suspenda la medicación y consulte con el médico (véase Precauciones y advertencias). Una vez que remita la erupción cutánea, podrá reanudar el tratamiento con Fibropixane 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 Fibropixane o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones mencionadas en Precauciones y advertencias.

Poblaciones especiales

Pacientes pediátricos

Fibropixane no debe usarse en la población pediátrica para la indicación de FPI.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores (véase Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas).

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 pifnenidona pueden estar elevadas en algunos pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, por lo que se recomienda precaución cuando se administre el tratamiento con Fibropixane 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 (véanse Interacciones y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas). Fibropixane no se ha estudiado y no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal (véanse

Contraindicaciones; Precauciones y advertencias y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas). 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 (véanse Posología y formas de administración, Precauciones y advertencias y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas).

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. Fibropixane debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl 30-50 mL/min) a severa (CrCl < 30mL/min) debido a la falta de información relacionada a los metabolitos (véase Farmacocinética en poblaciones especiales). Fibropixane no ha sido estudiado y no está recomendado en pacientes con enfermedad renal terminal que requieran diálisis.

Formas de administración

Fibropixane es para administración por vía oral. Las cápsulas deben tragarse enteras con agua y con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas y mareos (véanse Reacciones adversas y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas).

CONTRAINDICACIONES

Fibropixane está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.
- Antecedentes de angioedema con pirfenidona (véase Precauciones y advertencias).
- Uso concomitante de fluvoxamina (véase Interacciones).
- Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal (véanse Posología y formas de administración y Precauciones y advertencias).
- Insuficiencia renal grave (CrCl < 30 ml/min) o enfermedad renal terminal que precise diálisis (véanse Posología y formas de administración y Precauciones y advertencias).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

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 Fibropixane. 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 Fibropixane, a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses (véase Reacciones adversas). Si se produce una marcada elevación de las aminotransferasas hepáticas, se debe ajustar la dosis de Fibropixane o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones de la sección Posología y formas de administración. En pacientes con elevaciones confirmadas de ALT, AST o bilirrubina durante el tratamiento, pueden ser necesarios ajustes de 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 Fibropixane se debe suspender cualquier medicamento que pueda interferir con pirfenidona, descartar otras causas y vigilar de cerca al paciente. Si está médicamente indicado, se debe reducir o interrumpir la dosis de Fibropixane. Cuando las pruebas de la función hepática vuelvan a estar dentro de los límites normales, se podrá aumentar de nuevo gradualmente la dosis de Fibropixane hasta alcanzar la dosis diaria recomendada, si el paciente la tolera.

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

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas >5 veces por encima del LSN, acompañadas de síntomas o hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Fibropixane 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 Fibropixane aumentó un 60%. Se recomienda precaución cuando se administre Fibropixane 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 (véanse Interacciones y Características farmacológicas – Propiedades; Propiedades farmacocinéticas). Fibropixane no se ha estudiado en personas con insuficiencia hepática grave, por lo que no se aconseja su administración en esos pacientes.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Durante el tratamiento con Fibropixane se debe evitar o reducir al mínimo la exposición directa al sol (y a lámparas de rayos UVA). Se debe indicar a los pacientes que usen diariamente cremas de 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 se deba ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento (véase Posología y formas de administración).

Angioedema

Se han recibido notificaciones de angioedema (algunas graves), 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 Fibropixane luego de la comercialización. Por lo tanto, los pacientes que desarrollen signos o síntomas de angioedema después de la administración de Fibropixane deben suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con angioedema se deben tratar de acuerdo con las normas asistenciales. Fibropixane no se debe utilizar en quienes tengan antecedentes de angioedema debido a Fibropixane (véase Contraindicaciones).

Mareos

Se han descrito mareos en pacientes tratados con Fibropixane. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación (véase Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas). En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes que experimentaron mareos tuvieron un único episodio, y la mayoría de esos episodios se resolvieron, con una duración media 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 Fibropixane.

Cansancio

Se ha descrito cansancio en pacientes tratados con Fibropixane. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar

actividades que les exijan atención o coordinación (véase Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas).

Pérdida de peso

Se ha descrito pérdida de peso en pacientes tratados con Fibropixane (véase Reacciones adversas). El médico debe vigilar el peso del paciente y, cuando lo considere oportuno, recomendarle que aumente la ingesta calórica si cree que el descenso ponderal tiene relevancia clínica.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Fibropixane puede causar mareos y cansancio, por lo que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Fibropixane en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fibropixane 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. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se tiene que tomar la decisión de interrumpir la lactancia o la administración de Fibropixane, luego de sopesar el beneficio de la lactancia para el niño frente a las ventajas del tratamiento con Fibropixane para la madre.

Fertilidad

No se han observado efectos perjudiciales para la fertilidad.

Interacciones

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

Fibropixane está contraindicado en pacientes que estén tomando también fluvoxamina (véase Contraindicaciones). Debe suspenderse el tratamiento con fluvoxamina antes de iniciar la terapia con Fibropixane y durante todo el tiempo que dure ésta, puesto que reduce el clearance de pirfenidona. Durante la administración de pirfenidona 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).

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 Fibropixane con un inhibidor potente y selectivo de CYP1A2, la dosis de Fibropixane debe reducirse a 801 mg por día (una cápsula, tres veces por día). Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados por si aparecieran reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con Fibropixane y

suspender éste, si fuera necesario (véanse Posología y formas de administración y Precauciones y advertencias).

La administración conjunta de Fibropixane y 750 mg de ciprofloxacina (un inhibidor moderado y selectivo de CYP1A2) aumenta la exposición a pirfenidona. Si no se puede evitar utilizar ciprofloxacina con una dosis de 750 mg dos veces por día, la dosis de Fibropixane debe reducirse a 1.602 mg por día (dos cápsulas, tres veces por día). Fibropixane debe utilizarse con precaución también cuando se administra ciprofloxacina con una dosis de 250 mg o 500 mg una o dos veces por día.

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

Durante el tratamiento con Fibropixane se deben evitar los agentes o combinaciones de agentes que son inhibidores moderados o potentes de ambos, CYP1A2 y uno o más de otras isoenzimas de CYP que intervienen en el metabolismo de pirfenidona, como CYP2C9 (por ejemplo, amiodarona, fluconazol), 2C19 (por ejemplo, cloranfenicol) y 2D6 (por ejemplo, fluoxetina, paroxetina).

Consumo de cigarrillos e inductores de CYP1A2

La exposición a pirfenidona es menor en los fumadores que en los no fumadores. El tabaco puede inducir la producción de enzimas hepáticas y, con ello, aumentar el clearance del medicamento y reducir la exposición al mismo. Durante el tratamiento con Fibropixane 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 pirfenidona.

La coadministración de inductores moderados de CYP1A2 (como omeprazol) teóricamente puede 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 fármacos deben evitarse en la medida de lo posible.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia a una dosis de 2.403 mg/día 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%), disminución del apetito (20,7% frente al 8,0%), cefalea (10,1% frente al 7,7%) y reacción por fotosensibilidad (9,3% frente al 1,1%).

Tabla de reacciones adversas

En la Tabla 1 se recogen las reacciones adversas notificadas con una frecuencia igual o superior al 2% a la dosis recomendada de 2.403 mg/día. Las reacciones adversas de la experiencia poscomercialización aparecen también listadas en la Tabla 1.

Las reacciones adversas se ordenan de acuerdo con la clasificación de órganos y sistemas y, dentro de cada categoría de frecuencia [Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)] se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia con una dosis de 2.403 mg/día son las siguientes: náuseas, erupción cutánea, diarrea, cansancio, dispepsia, anorexia, cefalea y reacción por fotosensibilidad.

Tabla 1 Reacciones adversas ordenadas por Clasificación por órganos y sistemas y frecuencias de MedDRA	
Infecciones e infestaciones	
Muy frecuentes	Infección de las vías respiratorias altas
Frecuentes	Infección de las vías urinarias
Trastornos de la sangre y sistema linfático	
Poco frecuentes	Agranulocitosis ¹
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco frecuentes	Angioedema ¹
Frecuencia no conocida	Anafilaxia ¹
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy frecuentes	Pérdida de peso, disminución del apetito
Poco frecuentes	Hiponatremia ¹
Trastornos psiquiátricos	
Muy frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	
Muy frecuentes	Cefalea, mareo
Frecuentes	Somnolencia, disgeusia, letargo
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Sofocos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy frecuentes	Disnea, tos
Frecuentes	Tos productiva
Trastornos gastrointestinales	
Muy frecuentes	Dispepsia, náuseas, diarrea, enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, estreñimiento
Frecuentes	Distensión abdominal, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor en la parte alta del abdomen, malestar de estómago, gastritis, flatulencia
Trastornos hepatobiliares	
Frecuentes	Aumento de ALT, aumento de AST, aumento de gamma glutamil transferasa
Poco frecuentes	Aumento de la bilirrubina sérica total en combinación con aumentos de la ALT y AST ¹ ; Daño hepático inducido por el fármaco ²
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy frecuentes	Erupción
Frecuentes	Reacción por fotosensibilidad, prurito, eritema, sequedad de piel, erupción eritematosa, erupción macular, erupción prurítica
Frecuencia no conocida	Síndrome de Stevens-Johnson ¹ ; necrólisis epidérmica tóxica ¹
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Muy frecuentes	Artralgia
Frecuentes	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	Cansancio
Frecuentes	Astenia, dolor torácico no cardíaco

Tabla 1 Reacciones adversas ordenadas por Clasificación por órganos y sistemas y frecuencias de MedDRA	
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	
Frecuentes	Quemaduras solares

1. Identificado a través de farmacovigilancia poscomercialización
2. Casos de daño hepático grave inducido por el fármaco, incluidos casos con desenlace mortal, se han identificado a través de farmacovigilancia poscomercialización

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:

Disminución del apetito: Durante los ensayos clínicos fundamentales, los casos de disminución del apetito fueron fácilmente manejables y generalmente no se asociaron con secuelas significativas. Con poca frecuencia, los casos de disminución del apetito fueron asociados a pérdida de peso significativa y requirieron intervención médica.

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 Fibropixane® al Área de Farmacovigilancia de Eczane en la página web www.eczane.com.ar/farmacovigilancia

En forma alternativa, esta información puede ser reportada ante ANMAT:

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

SOBREDOSIS

Si se sospecha una sobredosis, debe proporcionarse asistencia médica de apoyo, con vigilancia de las constantes vitales y una estrecha observación de la situación clínica del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Frasco Contenido: 270 cápsulas duras.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en: Dean Funes 353 - Avellaneda



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
CUIL 20312703204



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:
CAMBIASO Jose Luis

Página 12 de 12

INFORMACION PARA EL PACIENTE

FIBROPIXANE
PIRFENIDONA 267mg
Cápsulas Duras
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es FIBROPIXANE Cápsulas Duras y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FIBROPIXANE Cápsulas Duras
3. Cómo tomar FIBROPIXANE Cápsulas Duras
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FIBROPIXANE Cápsulas Duras
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES FIBROPIXANE CÁPSULAS DURAS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FIBROPIXANE 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. FIBROPIXANE ayuda a reducir las cicatrices y la inflamación de los pulmones, y le ayuda a respirar mejor.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FIBROPIXANE CÁPSULAS DURAS

No tome FIBROPIXANE Cápsulas Duras

- Si es alérgico a pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la Composición de FIBROPIXANE).
- 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 FIBROPIXANE. Si tiene alguna duda, consulte con su médico.

Consulte a su médico antes de tomar FIBROPIXANE:

- Puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome FIBROPIXANE. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras reciba FIBROPIXANE.

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 efectos adversos).

- 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 hepáticos leves o moderados.

- Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con FIBROPIXANE. El tabaco puede reducir el efecto de FIBROPIXANE.

- FIBROPIXANE puede causar mareos y cansancio. Tenga cuidado si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.

- FIBROPIXANE 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 FIBROPIXANE, 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 estos análisis de sangre periódicamente durante todo el tiempo que reciba FIBROPIXANE.

Niños y adolescentes: No administre FIBROPIXANE a niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de FIBROPIXANE Cápsulas Duras con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes fármacos, ya que pueden alterar el efecto de FIBROPIXANE.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de FIBROPIXANE:

- 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).

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de FIBROPIXANE:

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

- Rifampicina (un tipo de antibiótico).

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

¿Qué precauciones debo tomar con FIBROPIXANE?

Alimentos y Bebidas:

Tome este medicamento durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareos (véase Posibles efectos adversos).

No beba jugo de pomelo mientras reciba este medicamento. El jugo de pomelo puede hacer que FIBROPIXANE 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 a un hijo, hable con su médico antes de tomar FIBROPIXANE. Se ignora si FIBROPIXANE es excretado en la leche materna. Si está amamantando y necesita tomar FIBROPIXANE, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia.

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

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

3. CÓMO TOMAR FIBROPIXANE CÁPSULAS DURAS.

Siga exactamente las instrucciones de administración de FIBROPIXANE indicadas por su médico. En caso de duda, consúltelo nuevamente.

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

- Durante los primeros 7 días, tome 1 cápsula 3 veces por día con alimentos (un total de 801 mg/día).
- Entre los días 8 y 14, tome 2 cápsulas 3 veces por día con alimentos (un total de 1.602 mg/día).
- A partir del día 15, tome 3 cápsulas 3 veces por día con alimentos (un total de 2.403 mg/día).

Trague las cápsulas enteras con agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareos. 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 estomacales, reacciones cutáneas a la luz solar o a lámparas de rayos UVA, o cambios significativos en las enzimas hepáticas.

Si toma más FIBROPIXANE Cápsulas Duras del que debiera:

Si Ud. toma más dosis de FIBROPIXANE que las recetadas, contacte inmediatamente a su médico y concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Si olvidó tomar FIBROPIXANE Cápsulas Duras:

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 cápsulas por día de las que correspondan a su dosis diaria recetada.

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

Si interrumpe el tratamiento con FIBROPIXANE

No suspenda FIBROPIXANE salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar FIBROPIXANE durante más de 14 días consecutivos, el médico

reanudará su tratamiento con 1 cápsula 3 veces por día y lo aumentará gradualmente hasta 3 cápsulas 3 veces por día.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, FIBROPIXANE puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar FIBROPIXANE e informe a su médico inmediatamente:

- Si presenta una reacción alérgica grave (hipersensibilidad), como hinchazón de la cara, los labios o la lengua, dificultad para respirar o sibilancias.
- Si 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 FIBROPIXANE, 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.
- Si no se siente bien, tiene los ojos o la piel de color amarillo u orina oscura, y posiblemente acompañado por picazón de la piel.
- Si manifiesta signos de infección como dolor de garganta, fiebre, úlceras bucales o manifestaciones 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:

Informe a su médico lo antes posible si advierte cualquiera de los siguientes efectos adversos:

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

- Reacciones cutáneas después de la exposición al sol o el uso de lámparas de rayos UVA.
- Náuseas.
- Cansancio.
- Diarrea.
- Indigestión o pesadez estomacal.
- Pérdida del apetito.
- 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.
- Pérdida de peso.
- Dificultad para dormir.
- Mareos.
- Somnolencia.
- Alteración del gusto.
- Sofocos.
- Dificultad respiratoria.
- Tos.
- Problemas estomacales, 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 cutáneos como picazón, irritación o enrojecimiento, sequedad o erupción.
- Dolor muscular o de las articulaciones.
- Debilidad o falta de energía.
- Dolor torácico.
- 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 sibilancias.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
 - Los resultados de las pruebas de los análisis de sangre pueden presentar disminución de los leucocitos.

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 Fibropixane® al Área de Farmacovigilancia de Eczane en la página web www.eczane.com.ar/farmacovigilancia

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. Conservación de FIBROPIXANE Cápsulas Duras

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C. Conservar en el envase original.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada cápsula dura de FIBROPIXANE contiene:

Principio Activo: Pirfenidona 267mg.

Excipientes:

Celulosa microcristalina pH101, PVP K30, Croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, dióxido de titanio, gelatina.

Presentación

Frasco de color blanco conteniendo 270 cápsulas duras de color blanco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Dean Funes 353

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso



FERNANDEZ RIVEIRA Diego Alejandro
 CUIL 20312703204



Firmado digitalmente por:
 CAMBIASO Jose Luis

LIMERES Manuel
 Rodolfo
 CUIL 20047031932

15 de marzo de 2023

DISPOSICIÓN N° 2041

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59856

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000205-18-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

PIRFENIDONA 267 mg - CAPSULA DURA

673300



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 15 DE MARZO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 2041

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59856

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FIBROPIXANE

Nombre Genérico (IFA/s): PIRFENIDONA

Concentración: 267 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
PIRFENIDONA 267 mg

Excipiente (s)
DIOXIDO DE TITANIO 0,81 mg CAPSULA DURA GELATINA 96,19 mg CAPSULA DURA CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 24 mg POLVO PVP K 30 6 mg POLVO CROSCARMELOSA SODICA 26,5 mg POLVO ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg POLVO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 270 CAPSULAS DURAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO POR 270 CAPSULAS DURAS

Presentaciones: 270

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C. CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: L04AX05

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Acción terapéutica: Agente inmunosupresor

Vía/s de administración: ORAL

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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	DI-2019-5982-APN-ANMAT#MSYDS	DEAN FUNES 353	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



anmat



Ministerio de Salud
Argentina

Expediente Nº: 1-0047-2000-000205-18-9



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

