



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4172-18-7

VISTO el Expediente n° 1-47-4172-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada ESGRINIL / PIRFENIDONA, Certificado n° 57.723.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT 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 No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASOFARMA S.A.I. Y C. para la especialidad medicinal que se denominará ESGRINIL / PIRFENIDONA 801 mg, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, cuya composición para los excipientes será: CELULOSA MICROCRISTALINA 94,0000 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 25,0000 mg, CROSCARMELOSA SODICA 30,0000 mg, POVIDONA 45,000 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 5,0000 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO (CI:77491) 1,700 mg, ÓXIDO DE HIERRO NEGRO (CI: 77499) 1,3000 mg, OPADRY (ALCOHOL POLIVINILICO 10,8000 mg, DIÓXIDO DE TITANIO (CI:77891) 6,7500 mg, TALCO 3,9960 mg, POLIETILENGLICOL 5,4540 mg) 27 mg; a expendirse en BLISTER DE ALUMINIO/PVGPCTFE (ACLAR), en caja que contiene 84 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLISTERS DE 21 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO) y caja que contiene 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (10 BLISTERS DE 9 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO); efectuándose su elaboración completa en: ASOFARMA S.A.I. Y C. sito en CONESA 4261, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – PLANTA C; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA ARCHIVADA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15° C Y 30° C.

ARTICULO 2°.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios (267 mg) según GEDO N° IF-2019-49059724-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios (267 mg) según GEDO N° IF-2019-49059471-APN-DERM#ANMAT; rótulos primarios (801 mg) según GEDO N° IF-2019-49059620-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios (801 mg) según GEDO N° IF-2019-49059333-APN-DERM#ANMAT; prospecto según GEDO N° IF-2019-49060187-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente según GEDO N° IF-2019-49061021-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.723, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Inscribáse la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-4172-18-7



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO


**ESGRINIL
PIRFENIDONA 267 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4172-18-7 ROTULO PRIMARIO ESGRINIL, PIRFENIDONA 267 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:17:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:17:05 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

ESGRINIL PIRFENIDONA 267 mg Cápsulas duras

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: Envases conteniendo 180 cápsulas duras (20 blísters de 9 cápsulas duras).

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula dura, contiene:

Pirfenidona	267,000 mg
Celulosa microcristalina	209,000 mg
Croscarmelosa sódica	20,000 mg
Estearato de magnesio	4,000 mg
Colorante azul brillante (CI 42090)	0,0076 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,1411 mg
Dióxido de titanio	2,1606 mg
Gelatina	93,6907 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 57.723

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ASOFARMA S.A.I. y C.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 270 cápsulas duras (30 blísters de 9 cápsulas duras).


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4172-18-7 ROTULO secundario ESGRINIL, PIRFENIDONA 267 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:16:35 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:16:36 -0300'



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**ESGRINIL
PIRFENIDONA 801 mg**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S..
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4172-18-7 ROTULO PRIMARIO ESGRINIL, PIRFENIDONA 801 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:16:52 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:16:53 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

ESGRINIL PIRFENIDONA 801 mg Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

CONTENIDO: Envases conteniendo 84 comprimidos recubiertos (4 blísters de 21 comprimidos recubiertos).

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto, contiene:

Pirfenidona	801,0000	mg
Celulosa microcristalina	94,0000	mg
Dióxido de silicio coloidal	25,0000	mg
Croscarmelosa sódica	30,0000	mg
Povidona	45,0000	mg
Estearato de magnesio	5,0000	mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	1,7000	mg
Óxido de hierro negro (CI 77499)	1,3000	mg
Opadry (*)	27,0000	mg

(*) Componentes del opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 57.723

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ASOFARMA S.A.I. y C.).



NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 90 comprimidos recubiertos (10 blísters de 9 comprimidos recubiertos).


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4172-18-7 ROTULO secundario ESGRINIL, PIRFENIDONA 801 mg

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:16:20 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:16:21 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

ESGRINIL PIRFENIDONA 267 mg, Cápsulas duras PIRFENIDONA 801 mg, Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura, contiene:

Pirfenidona	267,000 mg
Celulosa microcristalina	209,000 mg
Croscarmelosa sódica	20,000 mg
Estearato de magnesio	4,000 mg
Colorante azul brillante (CI 42090)	0,0076 mg
Oxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,1411 mg
Dióxido de titanio	2,1606 mg
Gelatina	93,6907 mg

Cada comprimido recubierto, contiene:

Pirfenidona	801,0000 mg
Celulosa microcristalina	94,0000 mg
Dióxido de silicio coloidal	25,0000 mg
Croscarmelosa sódica	30,0000 mg
Povidona	45,0000 mg
Estearato de magnesio	5,0000 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	1,7000 mg
Óxido de hierro negro (CI 77499)	1,3000 mg
Opadry (*)	27,0000 mg

(*) Componentes del opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI 77891), talco y polietilenglicol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunosupresor

Código ATC: L04AX05

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Dol Carmen Mastandrea
APODERADA

El mecanismo de acción de pirfenidona no se conoce bien todavía. Sin embargo, los datos disponibles indican que pirfenidona 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- 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

Después de la administración de dosis orales únicas de 801 mg de pirfenidona, la concentración plasmática máxima observada (C_{max}) se alcanza entre 30 minutos y 4 horas (tiempo medio de 0,5 horas). La comida disminuye la tasa y el grado de absorción.

La T_{max} mediana aumenta de 0,5 horas a 3 horas con la comida. Las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) y AUC_{0-inf} disminuyen en aproximadamente 49 % y 16% con alimentos, respectivamente.

La incidencia de acontecimientos adversos (náuseas y mareos) fue menor en los sujetos en condiciones postprandiales 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 humanas, principalmente a la albúmina sérica, de una manera independiente de la concentración. La unión media global es del 58 % a concentraciones plasmáticas de entre 1 a 10 μ g/ml. El volumen de distribución oral aparente medio es de aproximadamente 59 a 71 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. La administración oral de pirfenidona resulta en la

formación de cuatro metabolitos. En humanos, solo la pirfenidona y la 5-carboxi-pirfenidona están presentes en el plasma en cantidades significativas. La relación media entre pirfenidona y su metabolito varía de aproximadamente 0,6 a 0,7.

No hay estudios formales radiomarcados que hayan evaluado el metabolismo de la pirfenidona en humanos. Los datos in vitro sugieren que no se espera que los metabolitos sean farmacológicamente activos en las concentraciones observadas.

Eliminación

La vida media terminal media es de aproximadamente 3 horas en sujetos sanos. La pirfenidona se excreta predominantemente como metabolito 5-carboxi-pirfenidona, principalmente en la orina (aproximadamente el 80 % de la dosis).

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

La exposición media, AUC_{0-inf} y C_{max} de pirfenidona aumenta aproximadamente 1,6 y aproximadamente 1,4 veces en sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B). La exposición a 5-carboxi-pirfenidona no cambió significativamente en sujetos con insuficiencia hepática moderada.

Insuficiencia renal

La exposición sistémica (AUC_{0-inf}) a la pirfenidona aumenta aproximadamente 1,4; 1,5 y 1,2 veces en sujetos con insuficiencia renal leve (ClCr 50 a 80 ml/min), moderada (ClCr 30 a 50 ml/min) y grave (ClCr <30 ml/min), respectivamente. El correspondiente AUC_{0-inf} de 5-carboxi-pirfenidona aumenta 1,7; 3,4 y 5,6 veces, aunque el cambio en los pacientes con insuficiencia renal leve no es estadísticamente significativo. El aclaramiento renal de 5-carboxi-pirfenidona disminuye significativamente en pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave.


La farmacocinética y la seguridad de pirfenidona no se han estudiado en sujetos con enfermedad renal terminal que requieren diálisis.

La edad, el género, la raza y el sobrepeso del paciente no tienen efectos significativos sobre la farmacocinética de pirfenidona, por lo que no requieren ajustes de dosis.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

Adultos


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de ESGRINIL es de 801 mg (3 cápsulas duras de 267 mg o 1 comprimido recubierto de 801 mg) tres veces al día, para alcanzar un total de 2403 mg/día. Las dosis deben ser tomadas con alimentos y a la misma hora todos los días.

Una vez iniciado el tratamiento, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de nueve cápsulas duras de 267 mg o tres comprimidos recubiertos de 801 mg al día durante un período de 14 días de la forma siguiente:

- Días 1 a 7: una cápsula dura (de 276 mg), tres veces al día (un total de 801 mg/día)
- Días 8 a 14: dos cápsulas duras (de 267 mg), tres veces al día (un total de 1.602 mg/día)
- A partir del día 15: tres cápsulas duras (de 267 mg) o 1 comprimido recubierto (de 801 mg), tres veces al día (un total de 2.403 mg/día).

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.403 mg/día. Los pacientes no deben tomar 2 dosis al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada. Los pacientes no deben tomar más de 3 dosis por día.

Ajustes de la dosis y otras consideraciones para un uso seguro.

Los pacientes que dejen de tomar ESGRINIL 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.

Si los pacientes experimentan reacciones adversas significativas (es decir, reacciones gastrointestinales, fotosensibilidad o erupción cutánea), considere reducciones o interrupciones temporales de la dosis de ESGRINIL para permitir la resolución de los síntomas.

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 pirfenidona a 1-2 cápsulas duras (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 ó 2 semanas hasta la remisión de los síntomas.

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad:

ASOFARMA S.A. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea de leve a moderada por fotosensibilidad, se le debe recordar la recomendación de utilizar diariamente crema de protección solar y evitar la exposición al sol. Se puede reducir la dosis de pirfenidona a 801 mg al día (1 cápsula dura de 267 mg tres veces al día). Si persiste la erupción cutánea al cabo de 7 días, se debe suspender el tratamiento con pirfenidona 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 erupción cutánea, podrá reanudar el tratamiento con pirfenidona y aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada siguiendo las indicaciones del médico.

Función hepática:

También pueden ser necesarias modificaciones o interrupciones de la dosificación cuando se muestran elevaciones de enzimas hepáticas y bilirrubina. Para las elevaciones de las enzimas hepáticas, se debe modificar la dosificación de la siguiente manera:

Si un paciente supera > 3 pero ≤ 5 veces el valor límite superior normal (LSN) de ALT y/o AST, sin síntomas ni hiperbilirrubinemia, después de comenzar la terapia con ESGRINIL:

- Interrumpa los medicamentos que puedan causar confusión, excluya otras causas y monitoree al paciente cercanamente.
- Repita las pruebas de química hepática según lo indicado clínicamente.
- Se puede mantener la dosis diaria completa, si es clínicamente apropiado, o reducir la dosis o interrumpir el tratamiento (p. ej., hasta que las pruebas de química hepática se encuentren dentro de los límites normales) con posterior retitulación a la dosis completa según lo tolere.

Si un paciente exhibe > 3 pero ≤ 5 veces el LSN de ALT y/o AST acompañado de síntomas y/o hiperbilirrubinemia:

- Interrumpa permanentemente el tratamiento con ESGRINIL.
- No vuelva a desafiar al paciente con ESGRINIL.

Si un paciente exhibe > 5 veces el LSN de ALT y/o AST:

- Interrumpa permanentemente el tratamiento con ESGRINIL.
- No vuelva a desafiar al paciente con ESGRINIL.

Modificación de la dosis debida a interacciones:

En caso de combinar ESGRINIL con inhibidores fuertes de CYP1A2 (por ejemplo: fluvoxamina, enoxacina), la dosis se debe reducir a 1 cápsula dura de 267 mg, tres veces al día (dosis diaria total de 801 mg).

ASOFARMA S.A. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



En caso de combinar ESGRINIL con inhibidores moderados de CYP1A2 (por ejemplo: ciprofloxacina 750 mg/dos veces al día), la dosis se debe reducir a 2 cápsulas duras de 267 mg (534 mg), tres veces al día (dosis diaria total de 1602 mg).

Forma de administración

Pirfenidona debe tragarse entero con agua y con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas y mareos.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS

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. Los aumentos de transaminasas fueron reversibles con la modificación de la dosis o la interrupción del tratamiento. No se han informado casos de trasplante de hígado o muerte por insuficiencia hepática relacionados con el uso de pirfenidona. Sin embargo, la combinación de elevaciones de transaminasas y bilirrubina elevada sin evidencia de obstrucción generalmente se reconoce como un importante predictor de lesión hepática grave, que podría provocar la muerte o la necesidad de trasplantes de hígado en algunos pacientes.

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. 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 (ver "POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Los pacientes tratados con pirfenidona, pueden presentar reacciones de fotosensibilidad, mayormente durante los 6 primeros meses de tratamiento. Durante el tratamiento con pirfenidona 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 (FPS 50 o más) y ropa que les proteja de la exposición al sol, y que eviten otros medicamentos que se sabe que causan fotosensibilidad. En algunos casos de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, es posible que haya que ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento (ver "POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN").

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Trastornos gastrointestinales:

Se han reportado trastornos gastrointestinales como náuseas, diarrea, dispepsia, vómitos, reflujo gastroesofágico y dolor abdominal en relación al uso de pirfenidona. En varios de estos casos se requirieron reducciones o interrupciones de la dosis con las dosis mayores. Dichas reacciones ocurrieron con mayor frecuencia al principio del curso del tratamiento (la incidencia más alta se produjo durante los primeros 3 meses) y disminuyó con el tiempo. Las modificaciones de dosis pueden ser necesarias en algunos casos de reacciones adversas gastrointestinales (ver “POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO 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 pirfenidona. Por lo tanto, los pacientes que desarrollen signos o síntomas de angioedema tras la administración de ESGRINIL deben suspender inmediatamente el tratamiento. Los pacientes con angioedema se deben tratar de acuerdo con las normas asistenciales. ESGRINIL no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de angioedema debido a pirfenidona.

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. 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 aumenten la ingesta calórica si considera que la pérdida de peso tiene relevancia clínica.

PRECAUCIONES

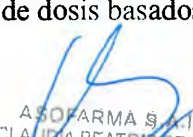
Pacientes pediátricos:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del uso de pirfenidona en pacientes pediátricos.

Pacientes geriátricos:

No se observaron diferencias de seguridad y eficacia entre pacientes jóvenes y mayores de 65 años. No se requieren ajustes de dosis basados en la edad.

Pacientes con insuficiencia hepática:


ASOFARMA S.A. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Pirfenidona debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh Clase A) a moderada (Child Pugh Clase B). Se deben controlar las reacciones adversas y considerar la modificación de la dosis o la suspensión de pirfenidona según sea necesario.

La seguridad, eficacia y farmacocinética de pirfenidona no se han estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso de pirfenidona en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child Pugh).

Pacientes con insuficiencia renal:

Pirfenidona debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal leve (ClCr 50-80 ml/min), moderada (ClCr 30-50 ml/min) o grave (ClCr < 30 ml/min). Se deben controlar las reacciones adversas y considerar la modificación de la dosis o la suspensión de pirfenidona según sea necesario.

La seguridad, eficacia y farmacocinética de pirfenidona no se han estudiado en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que requieren diálisis. No se recomienda el uso de pirfenidona en pacientes con enfermedades renales en etapa terminal que requieren diálisis.

Pacientes fumadores:

Fumar causa una menor exposición a pirfenidona, lo que puede alterar el perfil de eficacia de pirfenidona. Se debe indicar a los pacientes que dejen o eviten fumar antes de iniciar y durante el tratamiento con pirfenidona.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

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

Inhibidores fuertes de CYP1A2:

No se recomienda la administración concomitante con fluvoxamina u otros inhibidores potentes de CYP1A2 (por ejemplo: enoxacina, jugo de pomelo) porque aumentan significativamente la exposición a pirfenidona. El uso de fluvoxamina u otros inhibidores potentes de CYP1A2 debe interrumpirse antes de la administración de pirfenidona y debe evitarse durante el tratamiento con pirfenidona. En caso de que la fluvoxamina u otros inhibidores potentes de CYP1A2 sean el único fármaco de elección, se recomiendan reducciones de dosis. Controle las reacciones adversas y considere la interrupción de pirfenidona según sea necesario.

Inhibidores moderados de CYP1A2:

La administración concomitante con ciprofloxacina (un inhibidor moderado de CYP1A2) aumenta moderadamente la exposición a pirfenidona. Si no se puede evitar la exposición a ciprofloxacina en dosis de 750 mg dos veces al día, se recomiendan reducciones de la dosis de pirfenidona. Controle a los pacientes de cerca cuando se usa ciprofloxacina en una dosis de 250 mg o 500 mg una vez al día.

Inhibidores de CYP1A2 y otros CYP:

Los agentes o combinaciones de agentes que son inhibidores moderados o fuertes tanto de CYP1A2 como de una o más isoenzimas CYP involucradas en el metabolismo de pirfenidona (es decir, CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1) deben suspenderse antes y evitarse durante el tratamiento con pirfenidona.

Inductores de CYP1A2:

El uso concomitante de pirfenidona y un inductor de CYP1A2 puede disminuir la exposición de pirfenidona y esto puede conducir a una pérdida de eficacia. Por lo tanto, se debe suspender el uso de inductores potentes de CYP1A2 antes del tratamiento con pirfenidona y evitar el uso concomitante.

Embarazo:

No hay datos relativos al uso de pirfenidona en mujeres embarazadas.

En estudios de reproducción animal, la pirfenidona no fue teratogénica en ratas y conejos con dosis orales de hasta 3 y 2 veces, respectivamente, la dosis diaria máxima recomendada en adultos. En ratas que recibieron dosis altas (≥ 1.000 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:

No hay información disponible sobre la presencia de pirfenidona en la leche materna, los efectos de la droga en el lactante o los efectos del medicamento en la producción de leche.

La falta de datos clínicos durante la lactancia imposibilita la determinación clara del riesgo de pirfenidona para un bebé durante la lactancia; por lo tanto, se deben considerar los beneficios del desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de pirfenidona de la madre y los efectos adversos potenciales en el niño amamantado de pirfenidona o de la condición materna subyacente.

Fertilidad:

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Pirfenidona puede causar mareo y cansancio, por lo que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

En base a la información disponible y de dominio público, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (≥ 10 %) son: náuseas, rash, dolor abdominal (comprende los términos dolor abdominal, dolor abdominal superior, distensión abdominal y malestar estomacal), infección del tracto respiratorio superior, diarrea, fatiga, cefalea, dispepsia, mareos, vómitos, anorexia, enfermedad por reflujo gastroesofágico, sinusitis, insomnio, disminución de peso y artralgia.

Con una frecuencia entre el 5 y el 10 % se han reportado: reacciones de fotosensibilidad, disminución del apetito, prurito, astenia, disgeusia y dolor torácico no cardíaco.

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

También se han reportado (aunque no se puede precisar con qué frecuencia): agranulocitosis, angioedema, hiperbilirrubinemia en combinación con aumento de ALT y AST.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

Existe una experiencia clínica limitada con las sobredosis. Se administraron varias dosis de pirfenidona hasta un total de 4.005 mg/día. Las reacciones adversas fueron leves, transitorias y compatibles con las observadas con mayor frecuencia asociadas al uso de pirfenidona.

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:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO (011) 4962 6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO (011) 4654-6648/7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DELA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

PRESENTACIÓN:

Esgrinil 267 mg x 180 cápsulas duras

Envase conteniendo 20 blísters conteniendo 9 cápsulas duras.

Esgrinil 267 mg x 270 cápsulas duras

Envase conteniendo 30 blísters conteniendo 9 cápsulas duras.

Esgrinil 801 mg x 84 comprimidos recubiertos

Envase conteniendo 4 blísters conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Esgrinil 801 mg x 90 comprimidos recubiertos

Envase conteniendo 10 blísters conteniendo 9 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 30° C.

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 57.723

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ASOFARMA S.A.I. y C.).

Fecha de última revisión:


ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302


ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4172-18-7 PROSPECTO ESGRINIL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:18:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:18:04 -0300'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ESGRINIL PIRFENIDONA 267 mg, Cápsulas duras PIRFENIDONA 801 mg, Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, 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 **ESGRINIL** y para qué se utiliza?
- 2- Antes de usar **ESGRINIL**
- 3- ¿Cómo utilizar **ESGRINIL**?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1. ¿QUÉ ES ESGRINIL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ESGRINIL 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 hace que resulte difícil respirar profundamente. En estas circunstancias, a los pulmones les cuesta funcionar correctamente. ESGRINIL ayuda a reducir las cicatrices y la hinchazón de los pulmones, y ayuda a respirar mejor.

2. ANTES DE USAR ESGRINIL

No tome ESGRINIL

- Si es alérgico a pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Antes de tomar ESGRINIL, debe informar a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si usted:

- Tiene problemas hepáticos.

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

- Tiene problemas renales.
 - Es fumador.
-
- Usted puede presentar una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad) cuando tome ESGRINIL. Evite el sol (también las lámparas de rayos UVA) mientras esté tomando ESGRINIL. Utilice diariamente una crema de protección solar (FPS 50 o mayor) y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar.
 - No debe tomar otros medicamentos, como antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p. ej., doxiciclina), que pueden aumentar su sensibilidad a la luz solar.
 - Debe abstenerse de fumar antes y durante el tratamiento con ESGRINIL. El tabaco puede reducir el efecto de ESGRINIL.

Tenga en cuenta que:

- No debe administrar ESGRINIL a niños y adolescentes menores de 18 años.
- debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, inclusive los adquiridos sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.
- Su médico le hará algunos análisis de sangre antes de comenzar a tomar ESGRINIL.
- 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 o farmacéutico antes de tomar ESGRINIL. No se sabe si ESGRINIL se excreta en la leche materna. Si está amamantando y necesita tomar ESGRINIL, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia.
- No debe conducir ni manejar máquinas si se siente mareado o cansado después de tomar ESGRINIL.

3. ¿CÓMO UTILIZAR ESGRINIL?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento que reciba de su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome este medicamento durante o después de una comida y a la misma hora todos los días para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareos.



ASCFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302



ASCFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



Es posible que su médico modifique las dosis a lo largo del tratamiento.

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

- Durante los primeros 7 días, tome 1 cápsula dura de 267 mg 3 veces al día (un total de 801 mg/día).
- Entre los días 8 y 14, tome 2 cápsulas duras de 267 mg (534 mg) 3 veces al día (un total de 1.602 mg/día).
- A partir del día 15, tome 3 cápsulas duras de 267 mg o un comprimido recubierto de 801 mg, 3 veces al día (un total de 2.403 mg/día).

Si olvidó tomar ESGRINIL

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, pero dejando siempre un intervalo de 3 horas entre dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

No tome más de 3 dosis cada día.

Si interrumpe el tratamiento con ESGRINIL

No deje de tomar ESGRINIL salvo por indicación de su médico. Si por cualquier motivo deja de tomar ESGRINIL durante más de 14 días consecutivos, el médico reanudará su tratamiento con 1 cápsula dura de 267 mg 3 veces al día y lo aumentará gradualmente hasta 3 cápsulas duras de 267 mg o 1 comprimido recubierto de 801 mg 3 veces al día.

Si toma más ESGRINIL del que debe:

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

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

ESGRINIL puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

ASOFARMA S.A. S. Y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A. S. Y C.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

- Problemas hepáticos: Llame a su médico de inmediato si tiene síntomas inexplicables, como coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), orina oscura o marrón (color de té), dolor en la parte superior derecha del área del abdomen, sangrado o hematomas con más facilidad de lo normal, sensación de cansancio.
Su médico le hará análisis de sangre para verificar cómo está funcionando su hígado durante su tratamiento con ESGRINIL.
- Sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilidad) y erupción. (Consulte "ANTES DE TOMAR ESGRINIL").

Problemas abdominales: ESGRINIL puede causar problemas abdominales como náuseas, vómitos, diarrea, indigestión, acidez estomacal y dolor de estómago. Informe a su médico de inmediato si sus problemas abdominales empeoran o no desaparecen. Su médico puede necesitar cambiar su dosis de ESGRINIL.

Los efectos secundarios más comunes de ESGRINIL incluyen: cansancio, insomnio, infecciones del tracto respiratorio superior, sinusitis, dolor de cabeza, mareos, disminución del peso y disminución o pérdida del apetito.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5. CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Esgrinil

El principio activo es pirlfenidona.

Cada cápsula dura contiene 267 mg de pirlfenidona.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, colorante azul brillante (CI 42090), óxido de hierro amarillo (CI 77492), dióxido de titanio y gelatina.

ASOFARMA S.A. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmaceutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A. y C.
Mar. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

Cada comprimido recubierto contiene 801 mg de pirfenidona.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, povidona, estearato de magnesio, óxido de hierro rojo (CI: 77491), óxido de hierro negro (CI: 77499), opadry (*).

(*) Componentes del opadry: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (CI: 77891), talco y polietilenglicol.

Presentación:

Esgrinil 267 mg x 180 cápsulas duras

Envase conteniendo 20 blísters conteniendo 9 capsulas duras.

Esgrinil 267 mg x 270 cápsulas duras

Envase conteniendo 30 blísters conteniendo 9 capsulas duras.

Esgrinil 801 mg x 84 comprimidos recubiertos

Envase conteniendo 4 blísters conteniendo 21 comprimidos recubiertos.

Esgrinil 801 mg x 90 comprimidos recubiertos

Envase conteniendo 10 blísters conteniendo 9 comprimidos recubiertos.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 57.723

LABORATORIO: ASOFARMA S.A.I. y C.

DOMICILIO: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

DIRECTORA TÉCNICA: Claudia B. Benincasa, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Conesa N° 4261, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (ASOFARMA S.A.I. y C.).

Fecha de última revisión:

ASOFARMA S.A.I. y C.
CLAUDIA BEATRIZ BENINCASA
Farmacéutica
Directora Técnica
Mat. Prof. 12302

ASOFARMA S.A.I. y C.
Ma. Del Carmen Mastanero
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 4172-18-7 INFORMACIÓN PACIENTE ESGRINIL

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:19:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.24 16:19:45 -0300'