

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted y consérvelo ya que es posible que tenga que volver a leerlo.

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo proporcione a otras personas pues podría perjudicarles, incluso si sus síntomas de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan aquí. Ver sección 4.

**Qué contiene este folleto**

1. Qué es PRASUSAFE y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar PRASUSAFE
3. Cómo tomar PRASUSAFE
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar el PRASUSAFE
6. Contenido del envase y otra información

**1. Qué es PRASUSAFE y para qué se utiliza**

**El PRASUSAFE contiene el principio activo de Pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).**

La FPI es una afección en la que los tejidos de los pulmones se inflaman y cicatrizan con el tiempo y, como resultado, dificulta la respiración profunda. Esto hace que sus pulmones no funcionen correctamente. El PRASUSAFE ayuda a reducir las cicatrices y la hinchazón en los pulmones y a respirar mejor.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PRASUSAFE**

No tome este medicamento en los siguientes casos:

- Si es alérgico a la Pirfenidona o a cualquiera de sus excipientes (incluidos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

en la sección 6)

- Si ha experimentado previamente angioedema con pirfenidona, incluyendo síntomas como hinchazón de la cara, labios y/o lengua que pueden estar asociados con dificultad para respirar o jadeos.
- 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 en etapa terminal.
- Si tiene una enfermedad renal grave o terminal que requiera diálisis.

Si algo de lo anterior le afecta, no tome PRASUSAFE. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

**Advertencias y precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar PRASUSAFE

- Puede volverse más sensible a la luz solar (reacción de foto sensibilidad) cuando toma PRASUSAFE. evite el sol (incluidas las lámparas solares) mientras esté tomando PRASUSAFE. Use bloqueador solar a diario y cubra brazos, piernas y cabeza para reducir la exposición a la luz solar (ver sección 4: posibles efectos secundarios).
- No debe tomar otros medicamentos tales como antibióticos de tetraciclina (como Doxicilina) los cuales pueden generarle más sensibilidad a la luz solar.
- Debe informar a su médico si sufre de problemas renales.
- Debe informar a su médico si sufre de problemas hepáticos leves a moderados.
- Debe dejar de fumar antes y durante el tratamiento con PRASUSAFE. fumar cigarrillos puede reducir el efecto de este medicamento.
- El PRASUSAFE puede causar mareos y cansancio. Tenga precaución si tiene que participar en actividades en las que debe estar alerta y coordinado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

- El PRASUSAFE puede provocar pérdida de peso, por lo tanto, su médico deberá controlarlo mientras esté tomando este medicamento.

Necesitará un análisis de sangre antes de empezar a tomar PRASUSAFE y a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y luego cada 3 meses mientras esté tomando este medicamento para comprobar si su hígado está funcionando correctamente. Es importante que se realice estos análisis de sangre con regularidad durante el tratamiento.

### **Niños y adolescentes**

No administre PRASUSAFE a niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y PRASUSAFE**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o tiene que tomar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos, ya que pueden cambiar el efecto del PRASUSAFE.

Medicamentos que pueden aumentar los efectos secundarios del PRASUSAFE:

- Enoxacina (un tipo de antibiótico)
- Ciprofloxacina (un tipo de antibiótico)
- Amiodarona (utilizada para tratar algunos tipos de enfermedades cardíacas)
- Propafenona (utilizada para tratar algunos tipos de enfermedades del corazón)
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y el trastorno obsesivo compulsivo (TOC)).

Medicamentos que pueden reducir la eficacia de PRASUSAFE:

- Omeprazol (utilizado en el tratamiento de afecciones como indigestión, enfermedad por reflujo gastroesofágico)
- Rifampicina (un tipo de antibiótico).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

**PRASUSAFE con alimentos y bebidas**

No beba zumo de pomelo mientras esté tomando este medicamento. La toronja puede evitar que el PRASUSAFE funcione correctamente.

**Embarazo y lactancia**

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de PRASUSAFE si está embarazada, lo planea o cree que podría estarlo, ya que se desconocen los riesgos potenciales para el feto.

Si está amamantando o planea hacerlo, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar PRASUSAFE. Como se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna, su médico discutirá los riesgos y beneficios de tomarlo durante la lactancia.

**Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni utilice máquinas si se siente mareado o cansado después de tomar PRASUSAFE.

**3. ¿Cómo tomar PRASUSAFE?**

El tratamiento con PRASUSAFE debe iniciarlo y supervisarlo un médico especialista con experiencia en el diagnóstico y tratamiento de la FPI.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico y consulte si no está seguro.

Por lo general, se le administrará su medicamento en dosis crecientes de la siguiente manera:

- Durante los primeros 7 días tome una dosis de 267 mg (1 comprimido amarillo), 3 veces al día con alimentos (un total de 801 mg/día)
- Del día 8 al 14 tome una dosis de 534 mg (2 comprimidos amarillos), 3 veces al día con alimentos (un total de 1.602 mg / día)
- A partir del día 15 (mantenimiento), tome una dosis de 801 mg (3 comprimidos amarillos), 3 veces al día con las comidas (un total de 2.403 mg / día).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

La dosis diaria de mantenimiento recomendada de PRASUSAFE es de 801 mg (3 comprimidos amarillos) tres veces al día con alimentos, para un total de 2403 mg / día. Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas (malestar) y mareos. Si los síntomas continúan, consulte a su médico.

Reducción de dosis debido a efectos secundarios.

Su médico puede reducir la dosis si sufre efectos secundarios como problemas de estómago, reacciones cutáneas a la luz o lámparas solares, o cambios significativos en las enzimas hepáticas.

**Si toma más PRASUSAFE del que debería**

Si ha tomado más comprimidos de lo indicado, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve consigo el medicamento.

**Si olvidó tomar PRASUSAFE**

Si olvida una dosis, tómela tan pronto lo recuerde. No tome doble para compensar las olvidadas. Cada dosis debe estar separada por lo menos 3 horas. No tome más comprimidos al día de lo prescrito.

**Si suspende el PRASUSAFE**

En algunas situaciones, su médico puede recomendarle que deje de tomar PRASUSAFE. Si por alguna razón tiene que hacerlo durante más de 14 días consecutivos, su médico reiniciará su tratamiento con una dosis de 267 mg 3 veces al día, incrementándola gradualmente hasta una dosis de 801 mg 3 veces al día.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos secundarios**

Como todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

todas las personas los sufran.

Deje de tomar PRASUSAFE e informe a su médico inmediatamente en los siguientes casos:

- Si experimenta hinchazón de la cara, labios y/o lengua, picor, urticaria, dificultad para respirar o jadeos, o sensación de desmayo, que son signos de angioedema, una reacción alérgica grave o anafilaxia.
- Si experimenta coloración amarillenta de los ojos o la piel, u orina oscura, posiblemente acompañada de picazón en la piel los cuales son signos de anormalidad en las pruebas de función hepática. Estos son efectos secundarios raros.

**Otros efectos secundarios pueden incluir**

Hable con su médico si experimenta algún efecto secundario.

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

- Reacciones cutáneas después de salir al sol o de usar lámparas solares
- Sentirse enfermo (náuseas)
- Cansancio
- Diarrea
- Indigestión o malestar estomacal
- Pérdida de apetito
- Dolor de cabeza

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar 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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

- Pérdida de peso
- Dificultad para dormir
- Mareo
- Sensación de sueño
- Cambios en el gusto
- Sofocos
- Dificultad para respirar
- Tos
- Problemas en el estómago como: reflujo ácido, vómitos, sensación de hinchazón, dolor y malestar abdominal, ardor de estómago, estreñimiento y flatulencia.
- Los análisis de sangre pueden mostrar niveles elevados de enzimas hepáticas
- Problemas de la piel como picazón, enrojecimiento, resequedad o erupción cutánea
- Dolor muscular o en las articulaciones
- Debilidad o poca energía
- Dolor de pecho
- Quemaduras solares.

**Efectos adversos raros** (pueden afectar 1 de cada 1.000 personas):

- Los análisis de sangre pueden mostrar una disminución de glóbulos blancos.

**Notificación de efectos secundarios**

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquiera así no se mencione en este folleto. Si los reporta, puede ayudar a

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**  
**PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de PRASUSAFE**

- No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en la etiqueta del frasco, la ampolla y la caja después de CAD. Esta se refiere al último día de ese mes.
- Almacene por debajo de 30°C. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Los medicamentos no se deben desechar en la basura ni por los desagües. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del paquete y otra información**

### **(a) Qué contiene PRASUSAFE**

El principio activo es "Pirfenidona".

Cada comprimido contiene: Pirfenidona 267 mg, Excipientes c.s:  
Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Hidroxipropil celulosa, Dióxido de silicio coloidal, Estearato Magnesio, Alcohol polivinílico, Dióxido de titanio, Macrogol 3350, Talco., Agua purificada USP.

### **(b) Aspecto de PRASUSAFE y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos, color blanco, forma ovalada, marcadas con "M" en un lado y "PF1" en el otro, libres de defectos físicos.

10's PVC/Blister Aclar

1 X 10's, 3 X 10's & 10 X 10's

**Nota:** Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de paquetes.

### **(c) Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

Fabricante:



**Ref. RF1901125/22**

**Reg. I.S.P. F-27597/23**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE  
PRASUSAFE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 267 mg (PIRFENIDONA)**

"MSN Laboratories Private Limited", Formulations Division, Unit-II, Sy. No. 1277 & 1319 to 1324, Nandigama (Village & Mandal), Rangareddy District, Código. 509228, Telangana, India.

Titular del registro:

MSN Labs. Chile S.p.A., Cerro Colorado 5870, of. 211, Las Condes, Santiago, Chile.