

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés

Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés

Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés

Pirfénidone

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Pirfenidon EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pirfenidon EG
3. Comment prendre Pirfenidon EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5 Comment conserver Pirfenidon EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pirfenidon EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Pirfenidon EG contient la substance active pirfénidone et est utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) chez l'adulte.

La FPI est une maladie dans laquelle les tissus des poumons gonflent et forment progressivement des cicatrices, entraînant une difficulté à respirer profondément. Cela empêche les poumons de fonctionner correctement. Pirfenidon EG contribue à réduire le processus de cicatrisation et de gonflement des poumons et aide à mieux respirer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pirfenidon EG ?

NE PRENEZ jamais Pirfenidon EG

- si vous êtes allergique à la pirfénidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu un angio-oedème avec la pirfénidone ; les symptômes incluent : gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, pouvant être associé à des difficultés respiratoires ou à une respiration sifflante
- si vous prenez un médicament appelé fluvoxamine (utilisé pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel compulsif [TOC])
- si vous souffrez d'une maladie du foie grave ou au stade terminal
- si vous souffrez d'une maladie des reins grave ou au stade terminal qui nécessite une dialyse

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne, ne prenez pas Pirfenidon EG. En cas de doute, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pirfenidon EG.

- Vous pouvez devenir plus sensible à la lumière solaire (réaction de photosensibilité) lorsque vous prenez Pirfenidon EG. Évitez de vous exposer au soleil (y compris à la lumière des lampes à bronzer) pendant le traitement par Pirfenidon EG. Appliquez quotidiennement un écran solaire et couvrez vos bras, vos jambes et votre tête pour réduire l'exposition à la lumière solaire (voir la rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Vous ne devez pas prendre certains autres médicaments, comme des antibiotiques de la famille des tétracyclines (tels que la doxycycline), qui peuvent vous rendre plus sensible à la lumière solaire.
- Informez votre médecin si vous souffrez de problèmes de reins.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous présentez des problèmes de foie d'intensité légère à modérée.
- Vous devez arrêter de fumer avant et pendant le traitement par Pirfenidon EG. Le tabagisme peut réduire l'effet de Pirfenidon EG.
- Pirfenidon EG peut provoquer des étourdissements et de la fatigue. Soyez prudent(e) si vous effectuez des activités qui nécessitent de la vigilance et de la coordination.
- Pirfenidon EG peut entraîner une perte de poids. Votre médecin surveillera votre poids pendant que vous prendrez ce médicament.
- Des cas de syndrome de Stevens-Johnson, de nécrolyse épidermique toxique et de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés en association avec le traitement par la Pirfenidon EG. Arrêtez de prendre Pirfenidon EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves, décrites à la rubrique 4.

Pirfenidon EG peut provoquer des troubles hépatiques graves, dont certains cas ont été fatals. Vous devrez subir des analyses de sang avant de commencer à prendre Pirfenidon EG, puis mensuellement pendant les 6 premiers mois et ensuite tous les 3 mois pendant la prise de ce médicament afin de vérifier si votre foie fonctionne correctement. Il est important de faire ces analyses de sang régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Pirfenidon EG.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Pirfenidon EG à des enfants et à des adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pirfenidon EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci est particulièrement important si vous prenez les médicaments ci-dessous, car ils peuvent modifier l'effet de Pirfenidon EG.

Médicaments susceptibles d'augmenter les effets indésirables de Pirfenidon EG :

- énoxacine (un type d'antibiotique)
- ciprofloxacine (un type d'antibiotique)
- amiodarone (utilisée pour le traitement de certains types de maladie cardiaque)
- propafénone (utilisée pour traiter certains types de maladie cardiaque)
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et les troubles obsessionnels compulsifs [TOC]).

Médicaments susceptibles de diminuer l'efficacité de Pirfenidon EG :

- oméprazole (utilisé pour le traitement de troubles tels que l'indigestion, le reflux gastro-œsophagien)
- rifampicine (un type d'antibiotique)

Pirfenidon EG avec des aliments et boissons

Ne consommez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par ce médicament. Le pamplemousse peut empêcher Pirfenidon EG d'agir correctement.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter de prendre Pirfenidon EG si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, car les risques potentiels sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Pirfenidon EG. On ne sait pas si la pirfénidone passe dans le lait maternel ; dès lors, votre médecin discutera des bénéfices que vous apporte ce médicament par rapport au risque qu'il présente si vous décidez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des étourdissements ou de la fatigue après la prise de Pirfenidon EG.

Pirfenidon EG contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pirfenidon EG contient du lactose

Si votre médecin vous informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Pirfenidon EG ?

Le traitement par Pirfenidon EG doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste ayant une expérience du diagnostic et du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médicament vous sera en général prescrit à doses croissantes selon le schéma suivant :

- pendant les 7 premiers jours, prenez une dose de 267 mg (soit 1 comprimé jaune), 3 fois par jour au moment des repas (soit 801 mg/jour au total)
- du jour 8 au jour 14, prenez une dose de 534 mg (soit 2 comprimés jaunes ou 1 comprimé orange), 3 fois par jour au moment des repas (soit 1602 mg/jour au total)
- à partir du jour 15 (traitement d'entretien), prenez une dose de 801 mg (soit 3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron), 3 fois par jour au moment des repas (soit 2403 mg/jour au total)

La dose quotidienne d'entretien recommandée de pirfénidone est de 801 mg (soit 3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron) trois fois par jour au moment des repas, soit 2403 mg/jour au total.

Réduction de la dose en raison d'effets indésirables

Votre médecin peut réduire votre dose en cas de survenue de certains effets indésirables, tels que des problèmes d'estomac, toute réaction cutanée à la lumière du soleil ou aux lampes solaires, ou des modifications importantes de vos enzymes du foie.

Mode d'administration

Pirfenidon EG est destiné à un usage oral. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau, pendant ou après un repas, afin de réduire le risque d'effets indésirables tels que nausées (sensation de malaise) et étourdissements. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de Pirfenidon EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris de Pirfenidon EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245) et prenez votre médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Pirfenidon EG

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les doses doivent être espacées d'au moins 3 heures. Ne prenez pas plus de comprimés par jour que la dose quotidienne qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Pirfenidon EG

Dans certaines situations, votre médecin pourrait vous conseiller d'arrêter de prendre Pirfenidon EG. Si, pour une raison quelconque, vous devez arrêter de prendre Pirfenidon EG pendant plus de 14 jours consécutifs, votre médecin réinstaurera votre traitement à la dose de 267 mg (soit 1 comprimé jaune) 3 fois par jour, en augmentant progressivement cette dose pour atteindre 801 mg (soit 3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron), 3 fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre Pirfenidon EG et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes ou signes suivants:

- gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou respiration sifflante ou sensation de faiblesse : il s'agit de signes d'un angio-oedème, réaction allergique grave ou anaphylaxie ;
- coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, ou urines foncées éventuellement accompagnées de démangeaisons cutanées ; douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac (abdomen), diminution de l'appétit, saignements ou ecchymoses (bleus) plus fréquents que d'ordinaire, ou sensation de fatigue. Il peut s'agir de signes de troubles de la fonction hépatique, qui peuvent indiquer une atteinte hépatique, un effet indésirable peu fréquent de Pirfenidon EG ;
- taches rougeâtres ou circulaires sur le tronc, contenant souvent des vésicules dans leur centre et s'accompagnant souvent d'une desquamation de la peau et ulcères au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre ou de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité à un médicament).

Autres effets indésirables possibles

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Infections de la gorge ou des voies respiratoires descendant dans les poumons et/ou sinusite
- sensation de malaise (nausée)
- problèmes d'estomac, tels que reflux acide, vomissements et sensation de constipation
- diarrhée
- indigestion ou dérangement d'estomac,

- perte de poids
- diminution de l'appétit
- troubles du sommeil
- fatigue
- étourdissements
- maux de tête
- essoufflement
- toux
- articulations douloureuses/douleurs articulaires

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections de la vessie
- sensation de somnolence
- modifications du goût
- bouffées de chaleur
- problèmes d'estomac tels que ballonnements, douleurs et gêne abdominales, brûlures d'estomac et flatulences
- augmentation des taux d'enzymes du foie révélée par des analyses de sang
- réactions cutanées après une exposition au soleil ou une utilisation de lampes solaires
- problèmes de peau tels que démangeaisons cutanées, rougeur de la peau, peau sèche, éruption cutanée
- douleurs musculaires.
- sensation de faiblesse ou manque d'énergie
- douleurs dans la poitrine
- coup de soleil

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- faibles taux de sodium dans le sang. Cela peut provoquer les effets suivants : maux de tête, étourdissements, confusion, faiblesse, crampes musculaires ou nausées et vomissements.
- baisse du nombre de globules blancs révélée par une analyse de sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Pirfenidon EG ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Pirfenidon EG

Comprimé à 267 mg

La substance active est la pirfénidone. Chaque comprimé contient 267 mg de pirfénidone. Les autres composants sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Pelliculage : Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc et oxyde de fer jaune (E172).

Comprimé à 534 mg

La substance active est la pirfénidone. Chaque comprimé contient 534 mg de pirfénidone. Les autres composants sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Pelliculage : Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Comprimé à 801 mg

La substance active est la pirfénidone. Chaque comprimé contient 801 mg de pirfénidone. Les autres composants sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Pelliculage : Alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc, oxyde de fer noir (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Pirfenidon EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Les comprimés pelliculés de Pirfenidon EG à 267 mg sont jaunes, ovales et biconvexes ; ils portent la mention « L814 » en creux sur une face et sont lisses sur l'autre face. Ils mesurent environ 13,3 mm de long et 6,5 mm de large.

Les comprimés pelliculés de Pirfenidon EG à 534 mg sont oranges, ovales et biconvexes ; ils portent la mention « L813 » en creux sur une face et sont lisses sur l'autre face. Ils mesurent environ 16,0 mm de long et 8,0 mm de large.

Les comprimés pelliculés de Pirfenidon EG à 801 mg sont bruns, ovales et biconvexes ; ils portent la mention « L812 » en creux sur une face et sont lisses sur l'autre face. Ils mesurent environ 20,0 mm de long et 9,2 mm de large.

Plaquette

Pirfenidon EG 267 mg est disponible en plaquettes dans des emballages contenant 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 ou 270 comprimés pelliculés.

Pirfenidon EG 534 mg est disponible en plaquettes dans des emballages contenant 21 ou 84 comprimés pelliculés.

Pirfenidon EG 801 mg est disponible en plaquettes dans des emballages contenant 21, 63, 84, 90, 168, 180, 252 ou 270 comprimés pelliculés.

Plaquette unidose

Pirfenidon EG 267 mg est disponible en plaquettes unidoses dans des emballages contenant 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 or 270x1 comprimés pelliculés.

Pirfenidon EG 534 mg est disponible en plaquettes unidoses dans des emballages contenant 21x1 ou 84x1 comprimés pelliculés.

Pirfenidon EG 801 mg est disponible en plaquettes unidoses dans des emballages contenant 21x1, 63x1, 84x1, 90x1, 168x1, 180x1, 252x1 or 270x1 comprimés pelliculés.

Flacon en PEHD

Pirfenidon EG 267 mg est disponible en flacons dans des emballages contenant 21, 90 ou 180 comprimés pelliculés.

Pirfenidon EG 534 mg est disponible en flacons dans des emballages contenant 21 ou 90 comprimés pelliculés.

Pirfenidon EG 801 mg est disponible en flacons dans des emballages contenant 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - B-1020 Bruxelles

Fabricants

Stada Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 – 61118 Bad Vilbel – Allemagne

Centrafarm Services B.V. – Van De Reijtsstraat 31 E – 4814 NE Breda – Pays-Bas

Clonmel Healthcare Limited – Waterford Road 3 – E91 D768 Clonmel – Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique :	Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés
Danemark :	Pirfenidone STADA
Finlande :	Pirfenidone STADA 267 mg kalvopäällysteiset tabletit Pirfenidone STADA 801 mg kalvopäällysteiset tabletit
France :	PIRFENIDONE EG 267 mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE EG 801 mg, comprimé pelliculé
Allemagne :	Pirfenidon STADA 267 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 534 mg Filmtabletten Pirfenidon STADA 801 mg Filmtabletten
Irlande :	Pirfenidone Clonmel 267 mg film-coated tablets Pirfenidone Clonmel 801 mg film-coated tablets
Luxembourg :	Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés Pirfenidon EG 801mg comprimés pelliculés
Pays-Bas :	Pirfenidon CF 267 mg, filmomhulde tabletten Pirfenidon CF 801 mg, filmomhulde tabletten
Norvège :	Pirfenidone STADA
Pologne :	Pirfenidone STADA
Espagne :	Pirfenidona STADA 267 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 534 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pirfenidona STADA 801 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suède :	Pirfenidone STADA 267 mg filmdragerade tabletter Pirfenidone STADA 801 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés PVC/PVdC blister: BE599520
Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés PVC/ PCTFE blister: BE599546
Pirfenidon EG 267 mg comprimés pelliculés PEHD flacon: BE599511

Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés PVC/PVdC blister: BE599564
Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés PVC/ PCTFE blister: BE599573
Pirfenidon EG 534 mg comprimés pelliculés PEHD flacon: BE599555

Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés PVC/PVdC blister: BE599600
Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés PVC/ PCTFE blister: BE599680
Pirfenidon EG 801 mg comprimés pelliculés PEHD flacon: BE599582

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024