

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Pirfenidone Accord 267 mg comprimés pelliculés

Pirfenidone Accord 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 Pirfenidone Accord et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pirfenidone Accord ?
3. Comment prendre Pirfenidone Accord ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Pirfenidone Accord ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pirfenidone Accord et dans quel cas est-il utilisé ?

Pirfenidone Accord contient de la pirfénidone comme substance active et il 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, d'où une difficulté à respirer profondément. Cela empêche les poumons de fonctionner correctement. Pirfenidone Accord permet de réduire les cicatrices et le gonflement dans les poumons, et vous aide à mieux respirer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Pirfenidone Accord ?

Ne prenez jamais Pirfenidone Accord

- 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 angioedème avec la pirfénidone, notamment des symptômes tels qu'un gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue pouvant être associés à des difficultés pour respirer et à une respiration sifflante.
- si vous prenez un médicament appelé fluvoxamine (utilisé pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel compulsif [TOC])
- si vous avez une maladie du foie sévère ou en phase terminale
- si vous avez une maladie du rein sévère ou en phase terminale nécessitant une dialyse.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, ne prenez pas Pirfenidone Accord. En cas de doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Pirfenidone Accord.

- Vous pouvez devenir plus sensible au rayonnement solaire (réaction de photosensibilité) quand vous prenez Pirfenidone Accord. Évitez le soleil (y compris la lumière des lampes solaires)

pendant que vous prenez Pirfenidone Accord. Mettez quotidiennement une protection écran solaire et couvrez vos bras, vos jambes et votre tête afin de réduire l'exposition au soleil (voir rubrique 4 : Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

- Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments, comme les antibiotiques de la famille des tétracyclines (par exemple, la doxycycline), qui peuvent vous rendre plus sensible au rayonnement solaire.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous avez des problèmes rénaux.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous avez des problèmes hépatique légers à modérés.
- Vous devez arrêter de fumer avant et pendant votre traitement par Pirfenidone Accord. Le fait de fumer peut réduire l'effet de Pirfenidone Accord.
- Pirfenidone Accord peut provoquer des sensations vertigineuses et de la fatigue. Soyez prudent(e) si vous participez à des activités qui demandent de la vigilance et de la coordination.
- Pirfenidone Accord peut entraîner une perte de poids. Votre médecin surveillera votre poids pendant que vous prenez ce médicament.
- Des cas de syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés en association avec le traitement par Pirfenidone Accord. Arrêtez d'utiliser Pirfenidone Accord et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4.

Pirfenidone Accord peut provoquer des troubles hépatiques graves, dont certains cas ont été fatals. Des analyses de sang devront être réalisées avant de commencer le traitement par Pirfenidone Accord et mensuellement pendant les 6 premiers mois, puis tous les 3 mois, pendant que vous prenez ce médicament de manière à vérifier que votre foie fonctionne correctement. Il est important de faire ces analyses de sang régulières tout au long de votre traitement par Pirfenidone Accord.

Enfants et adolescents

Ne pas donner Pirfenidone Accord aux enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pirfenidone Accord

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

Il est particulièrement important de faire réaliser ces analyses de sang si vous prenez les médicaments suivants, car ils peuvent modifier l'effet de Pirfenidone Accord.

Médicaments pouvant amplifier les effets indésirables de Pirfenidone Accord :

- l'énoxacine (un type d'antibiotique)
- la ciprofloxacine (un type d'antibiotique)
- l'amiodarone (utilisée pour traiter certains types de maladie cardiaque)
- la propafénone (utilisée pour traiter certains types de maladie cardiaque)
- la fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et le trouble obsessionnel compulsif (TOC)).

Médicaments pouvant diminuer l'efficacité de Pirfenidone Accord :

- l'oméprazole (utilisé dans le traitement de troubles comme l'indigestion, le reflux gastro-œsophagien)
- la rifampicine (un type d'antibiotique).

Pirfenidone Accord avec des aliments et des boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament. Le pamplemousse peut empêcher Pirfenidone Accord d'agir correctement.

Grossesse et allaitement

Comme mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Pirfenidone Accord si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte, car les risques potentiels pour l'enfant à naître ne sont pas connus.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Pirfenidone Accord. Comme on ne sait pas si Pirfenidone Accord passe dans le lait maternel, votre médecin vous parlera des risques et des bénéfices de la prise de ce médicament si vous décidez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines si vous avez des sensations vertigineuses ou si vous êtes fatigué(e) après avoir pris Pirfenidone Accord.

Pirfenidone Accord contient du lactose

Pirfenidone Accord contient du lactose. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Pirfenidone Accord contient du sodium

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

3. Comment prendre Pirfenidone Accord ?

Le traitement par Pirfenidone Accord doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste ayant l'expérience du diagnostic et du traitement de la FPI.

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 normalement prescrit à dose croissante comme suit :

- pendant les 7 premiers jours, prenez une dose de 267 mg (1 comprimé jaune), 3 fois par jour au moment des repas (801 mg/jour au total)
- du Jour 8 au Jour 14, prenez une dose de 534 mg (2 comprimés jaunes), 3 fois par jour au moment des repas (1 602 mg/jour au total)
- à partir du Jour 15 (traitement d'entretien, prenez une dose de 801 mg (3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron), 3 fois par jour au moment des repas (2 403 mg/jour au total).

La dose quotidienne d'entretien recommandée de Pirfenidone Accord est de 801 mg (3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron) trois fois par jour au moment des repas, soit une dose totale de 2 403 mg par jour.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau, pendant ou après un repas afin de réduire le risque d'effets indésirables tels que les nausées (envie de vomir) et les sensations vertigineuses. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Réduction de la dose en raison d'effets indésirables

Votre médecin pourra réduire votre dose si vous souffrez d'effets indésirables tels que des problèmes d'estomac, des réactions cutanées à la lumière du soleil ou des lampes solaires, ou des modifications importantes de vos enzymes hépatiques.

Si vous avez pris plus de Pirfenidone Accord que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service des urgences de votre hôpital le plus proche si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, et prenez votre médicament avec vous.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pirfenidone Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Pirfenidone Accord

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. 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 chaque jour que la dose quotidienne qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Pirfenidone Accord

Dans certaines circonstances, votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter le traitement par Pirfenidone Accord. Si, pour une raison quelconque, vous devez arrêter de prendre Pirfenidone Accord pendant plus de 14 jours consécutifs, votre médecin réinstaurera votre traitement à une dose de 267 mg 3 fois par jour, en augmentant progressivement cette dose jusqu'à 801 mg 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 Pirfenidone Accord et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes ou signes suivants :

- Un gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, des démangeaisons, de l'urticaire, des difficultés pour respirer ou une respiration sifflante, ou si vous sentez que vous allez vous évanouir, ce sont des signes d'angioedème, une réaction allergique grave, ou d'anaphylaxie.
- Un jaunissement du blanc des yeux ou de la peau, ou des urines foncées, potentiellement accompagnés de démangeaisons cutanées, de douleurs dans la partie haute droite de votre ventre (abdomen), une perte d'appétit, des saignements ou des ecchymoses (bleus) apparaissant plus facilement que la normale, ou une sensation de fatigue. Il peut s'agir de signes évocateurs d'une fonction hépatique anormale qui peuvent indiquer une atteinte hépatique, qui est un effet indésirable peu fréquent de Pirfenidone Accord.
- Des plaques rougeâtres non surélevées, ou circulaires, au niveau du tronc, avec souvent des cloques en leur centre, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Autres effets indésirables éventuels

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

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

- infections de la gorge ou des voies respiratoires vers les poumons et/ou sinusite
- envie de vomir (nausées)
- troubles de l'estomac tels que reflux acide, vomissements et sensation de constipation
- diarrhée
- indigestion ou maux d'estomac
- perte de poids
- diminution de l'appétit
- difficultés pour dormir
- fatigue
- sensations de vertiges
- maux de tête
- essoufflement
- toux
- articulations douloureuses/douleurs articulaires

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

- infections de la vessie
- somnolence
- modification du goût
- bouffées de chaleur
- troubles d'estomac tels que sensations de ballonnement, douleurs et sensations de gêne abdominales, brûlures d'estomac et flatulences
- les analyses de sang peuvent révéler des augmentations des taux d'enzymes hépatiques
- réactions cutanées après l'exposition au soleil ou l'utilisation de lampes solaires
- problèmes de peau tels que des démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche, éruption cutanée
- douleurs musculaires
- sensation de faiblesse ou de 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 des maux de tête, des sensations vertigineuses, une confusion, une faiblesse, des crampes musculaires ou des nausées et des vomissements.
- les analyses de sang peuvent révéler une diminution du nombre de globules blancs

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 :

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

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

5. Comment conserver Pirfenidone Accord ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Pirfenidone Accord***Comprimé de 267 mg*

La substance active est la pirfénidone. Chaque comprimé pelliculé contient 267 mg de pirfénidone.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E572).
Le film est composé de : Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172).

Comprimé de 801 mg

La substance active est la pirfénidone. Chaque comprimé pelliculé contient 801 mg de pirfénidone.
Les autres composants sont : lactose monohydraté, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E572).
Le film est composé de : Alcool polyvinylique (E1203), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Pirfenidone Accord et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé de 267 mg

Pirfenidone Accord 267 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés jaunes, ovales, biconvexes, à bords biseautés, portant l'inscription « D1 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face et mesurant 13 x 7 mm.

Comprimé de 801 mg

Pirfenidone Accord 801 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés bruns, ovales, biconvexes, à bords biseautés, portant l'inscription « D2 » gravée sur une face et lisse sur l'autre face et mesurant 21 x 10 mm.

Pirfenidone Accord comprimés pelliculés sont fournis sous plaquette thermoformée en feuille d'aluminium PVC/PE/PCTFE et sous plaquette thermoformée perforée en feuille d'aluminium PVC/PE/PCTFE pour dose unitaire, dans les présentations ci-dessous :

Comprimé de 267 mg

Présentations : 21, 42, 84, 168 comprimés pelliculés ou 21x1, 42x1, 84x1, 168x1 comprimés pelliculés unitaires perforés.

Boîte d'initiation du traitement de 2 semaines :

Chaque emballage multiple contient 63 comprimés pelliculés au total. (1 boîte contenant 1 plaquette thermoformée de 21 et 1 boîte contenant 2 plaquettes thermoformées de 21 comprimés pelliculés ou 1 boîte contenant 21x1 et 42x1 plaquettes unitaires perforées de comprimés pelliculés)

Boîte pour le traitement d'entretien :

Chaque emballage multiple contient 252 comprimés pelliculés au total. (3 boîtes contenant chacune 4 plaquettes thermoformées de 21 comprimés pelliculés ou 3 boîtes contenant chacune 84 x 1 plaquette perforée unitaire de comprimés pelliculés)

Comprimé de 801 mg

Présentations : 84 comprimés pelliculés ou 84x1 comprimés pelliculés unitaires perforés.

Boîte pour le traitement d'entretien :

Chaque emballage multiple contient 252 comprimés pelliculés au total. (3 boîtes contenant chacune 4 plaquettes thermoformées de 21 comprimés pelliculés ou 3 boîtes contenant chacune 84 x 1 plaquette perforée unitaire de comprimés pelliculés.)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Laboratori Fundació Dau, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Espagne
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Pologne
Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Pays-Bas
Pharmadox Healthcare Limited, KW20A Kordin Industrial Park, PLA 3000 Paola, Malte

Mode de délivrance

Soumis à prescription médicale.

Numéro(s) des Autorisations de Mise sur le Marché

267 mg : BE661854

801 mg : BE661855

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

Etat membre	Nom
AT, DE	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg Filmtabletten
CY, EL	PIRFENIDONE ACCORD
CZ, DK, EE, FI, IT, NO, PT, PL, SE	Pirfenidone Accord
ES	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg comprimidos recubiertos con película
FR	PIRFENIDONE ACCORD 267mg, comprimé pelliculé PIRFENIDONE ACCORD 801mg, comprimé pelliculé
HR	Pirfenidon Accord 267 mg filmom obložene tablete Pirfenidon Accord 801 mg filmom obložene tablete
IE	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg film-coated tablets
LT	Pirfenidone Accord 267 mg plėvele dengtos tabletės Pirfenidone Accord 801 mg plėvele dengtos tabletės
LV	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg apvalkotās tabletes
NL	Pirfenidone Accord 267 mg/801 mg Filmomhulde tabletten
SI	Pirfenidon Accord 267 mg/801 mg filmsko obložene tablete
SK	Pirfenidón Accord 267 mg/801 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.