

Notice de l'utilisateur
Pirfenidon AB 267 mg comprimés
Pirfenidon AB 801 mg comprimés
pirfénidone

Veillez 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, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

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

La fibrose pulmonaire idiopathique 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. Pirfenidon AB contribue à réduire la cicatrisation et le gonflement des poumons et aide à mieux respirer.

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

Ne prenez jamais Pirfenidon AB

- si vous êtes allergique à la pirfénidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (pour la liste complète des composants voir la rubrique 6)
- si vous avez déjà eu un angio-œdème avec la pirfénidone, notamment des symptômes tels que gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue pouvant être associé à des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante
- si vous prenez un médicament appelé fluvoxamine (utilisé pour le traitement de la dépression et le trouble obsessionnel compulsif [TOC])
- si vous souffrez d'une maladie du foie grave ou en phase terminale
- si vous souffrez d'une maladie des reins grave ou en phase terminale nécessitant une dialyse.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, ne prenez jamais Pirfenidon AB. Si vous n'êtes pas sûr, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Avertissements et précautions

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

- Vous pouvez devenir plus sensible au rayonnement solaire (réaction de photosensibilisation) quand vous prenez Pirfenidon AB. Évitez le soleil (y compris la lumière des lampes solaires) pendant que vous prenez Pirfenidon AB. Mettez quotidiennement un écran solaire et couvrez vos bras, jambes et tête pour réduire l'exposition au rayonnement solaire (voir la rubrique 4 : Effets indésirables éventuels).

- Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments, comme des 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 présentez des problèmes rénaux.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous présentez une insuffisance hépatique d'intensité légère à modérée.
- Vous devez arrêter de fumer avant et pendant le traitement par Pirfenidon AB. Le fait de fumer du tabac peut diminuer l'effet d'Pirfenidon AB.
- Pirfenidon AB peut provoquer des vertiges et de la fatigue. Soyez prudent si vous participez à des activités qui nécessitent de la vigilance et de la coordination.
- Pirfenidon AB 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 Pirfenidon AB. Arrêtez d'utiliser Pirfenidon AB et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4.

Pirfenidon AB peut causer des troubles hépatiques graves dont certains cas ont été fatals. Il faudra faire des analyses de sang avant de commencer à prendre Pirfenidon AB, puis mensuellement pendant 6 mois et ensuite tous les trois mois pendant que vous prenez ce médicament, pour 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 AB.

Enfants et adolescents

Ne pas donner Pirfenidon AB aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Pirfenidon AB

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

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

Médicaments pouvant amplifier les effets indésirables d'Pirfenidon AB :

- énoxacine (un type d'antibiotique)
- ciprofloxacine (un type d'antibiotique)
- amiodarone (utilisée pour le traitement de certains types de maladies cardiaques)
- propafénone (utilisée pour le traitement de certains types de maladies cardiaques)
- fluvoxamine (utilisée pour le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels compulsifs (TOC)).

Médicaments pouvant diminuer l'efficacité d'Pirfenidon AB :

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

Pirfenidon AB avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Si vous allaitez, ou prévoyez d'allaiter, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Pirfenidon AB. Le passage de la pirfénidone dans le lait maternel n'est pas connu, aussi 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 et n'utilisez pas de machines si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue après avoir pris Pirfenidon AB.

Pirfenidon AB contient du lactose monohydraté

Ce médicament contient du lactose monohydraté (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Pirfenidon AB contient du sodium

Pirfenidon AB contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire que ce médicament est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Pirfenidon AB ?

Le traitement par Pirfenidon AB doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste ayant une expérience du diagnostic et du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (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 en général prescrit à doses croissantes comme suit :

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

La dose quotidienne d'entretien recommandée de Pirfenidon AB est 801 mg (3 comprimés jaunes ou 1 comprimé rose) 3 fois par jour prises avec un aliment, soit au total 2403 mg par jour.

Avalez les comprimés entières avec de l'eau, pendant ou après un repas, afin de réduire le risque d'effets indésirables tels que des nausées (sensation de malaise) et des vertiges. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Réduction de la dose en raison d'effets indésirables

Votre médecin peut réduire la dose si surviennent certains effets indésirables tels que des problèmes d'estomac, toute réaction cutanée à la lumière du soleil ou des lampes solaires, ou de modifications importantes de vos enzymes hépatiques.

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

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

Si vous avez pris trop de Pirfenidon AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Pirfenidon AB

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. 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 AB

Dans certaines circonstances, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre Pirfenidon AB. Si pour une raison quelconque vous devez arrêter de prendre Pirfenidon AB pendant plus de 14 jours consécutifs, votre médecin réinstaurera votre traitement à raison d'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 la prise 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 AB 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 malaise ; ce sont les signes d'un angio-œdème, une réaction allergique grave ou une 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 votre abdomen, diminution de l'appétit, saignements ou ecchymoses apparaissant plus facilement que la normale ou sensation de fatigue. Ce sont des signes évocateurs de perturbations de la fonction hépatique et ils peuvent indiquer une atteinte hépatique qui est un effet indésirable qui peut apparaître peu fréquemment avec Pirfenidon AB.
- taches rougeâtres ou plaques circulaires sur le tronc avec souvent des cloques au centre, une desquamation de la peau, et ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, 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 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 d'1 personne sur 10) :

- infections de la gorge ou des voies respiratoires jusqu'aux poumons et/ou sinusite
- sensation de malaise (nausée)
- problèmes gastriques, tels que reflux acide, vomissements et constipation
- diarrhée
- indigestion ou dérangement gastrique
- perte de poids
- diminution de l'appétit
- difficulté à dormir
- fatigue
- vertiges
- maux de tête
- respiration courte
- toux
- articulations douloureuses/douleurs articulaires.

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

- infections de la vessie
- somnolence
- modifications du goût
- bouffées de chaleur
- problèmes gastriques, tels que ballonnements, douleurs abdominales et gêne, brûlures d'estomac et gaz
- les analyses de sang peuvent montrer une augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- réactions cutanées après une exposition au soleil ou une utilisation de lampes solaires
- problèmes de peau, tels que démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche, éruption cutanée
- douleurs musculaires
- faiblesse ou manque d'énergie

- douleur dans la poitrine coup de soleil.

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

- Faible taux de sodium dans le sang. Cela peut provoquer maux de tête, étourdissement, 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 :

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 Pirfenidon AB

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou le carton 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 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 Pirfenidon AB

- La substance active est la pirfénidone.
Chaque comprimé contient 267 mg de pirfénidone.
Chaque comprimé contient 801 mg de pirfénidone.
- Les autres ingrédients sont les suivants :
Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose 3 mPas (2910), oxyde de fer rouge (E172) (pour 801 mg), oxyde de fer jaune (E172) (pour 267 mg), silice, colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique.

Aspect de Pirfenidon AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Pirfenidon AB 267 mg comprimés: [Taille: environ 13,2 × 6,4 mm]

Comprimés de couleur jaune, de forme ovale, biconvexes, non enrobés portant l'inscription « P » sur une face et « 267 » sur l'autre face. Le comprimé peut être tacheté.

Pirfenidon AB 801 mg comprimés: [Taille: environ 20,2 × 9,4 mm]

Comprimés de couleur rose, de forme ovale, biconvexes, non enrobés portant l'inscription « P » sur une face et « 801 » sur une autre face. Le comprimé peut être tacheté.

Pirfenidon AB 267 mg et 801 mg sont disponibles en plaquettes thermoformées.

Emballage

Plaquette: 7, 14, 21, 28, 35, 42, 49, 56, 63, 84, 168 and 252 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Ltd,
HF26 Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte.

Generis Farmacêutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.o 19,
Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal.

Arrow Génériques,
26 Avenue Tony Garnier,
69007 Lyon, France

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Pirfenidon AB 267 mg comprimés BE662321
Pirfenidon AB 801 mg comprimés BE662322

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

Allemagne: Pirfenidon PUREN 267 mg/ 801 mg Tabletten
Belgique: Pirfenidon AB 267 mg/ 801 mg tabletten / comprimés / Tabletten
Espagne: Pirfenidona Aurovitas 267 mg/ 801 mg comprimidos EFG
France: Pirfenidone Arrow 267 mg/ 801 mg comprimé
Pays-Bas: Pirfenidon Aurobindo 267 mg/801 mg, tabletten
Pologne: Pirfenidone Aurovitas
Portugal: Pirfenidona Generis

La dernière date à laquelle cette notice a été révisé / approuvée est 04/2024 / 07/2024