

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIRILENE 500 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pyrazinamide 0,500 g

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des nouveaux cas de tuberculose pulmonaire par traitement court en association avec les antibiotiques standards (rifampicine, isoniazide, et éthambutol), pendant les deux premiers mois du traitement, pour accélérer la vitesse de négativation de l'expectoration et réduire la durée globale du traitement (6 mois).
- Traitement de la tuberculose pulmonaire et extrapulmonaire à bacilles résistants aux antibiotiques majeurs (isoniazide et/ou rifampicine) en association avec les autres antibiotiques disponibles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Principes de traitement de la tuberculose

La notion de traitement correct bien conduit et bien suivi est, avec la négativation durable des examens bactériologiques, le critère de guérison essentiel (presque 100 % de guérisons définitives dans ces conditions).

Quel que soit le contexte, on ne commencera le traitement qu'une fois obtenue la preuve bactériologique de la tuberculose (tubages gastriques, à jeun, examen des urines, du LCR...).

L'examen bactériologique comprend systématiquement l'examen direct, la mise en culture et l'antibiogramme. Toutefois, s'il y a urgence ou si les lésions sont typiques et la bacilloscopie négative malgré sa répétition, le traitement peut être institué et sera reconsidéré lorsque l'on disposera des résultats de la culture.

Pour être efficace, ce traitement doit :

- associer plusieurs médicaments : trois jusqu'aux résultats de l'antibiogramme pour tenir compte d'une éventuelle résistance primaire (et, de toute façon, pendant au moins 2 mois). Deux ensuite pour éviter l'apparition d'une résistance acquise ;
- utiliser les antituberculeux les plus actifs (bactéricides) à doses efficaces (mais adaptées, pour éviter tout surdosage) ;
- être administré en une seule prise quotidienne, de manière continue.

Régimes thérapeutiques (tuberculose de 1^{re} atteinte) :

- La base du traitement est une trithérapie n'incluant pas le pyrazinamide. L'association isoniazide-rifampicine est poursuivie pendant 9 mois et complétée par l'éthambutol ou la streptomycine jusqu'aux résultats de l'antibiogramme et pour une durée de 2 mois.
- Plusieurs études récentes ont montré qu'un régime de 6 mois incluant un quatrième antituberculeux, le pyrazinamide (interrompu comme l'éthambutol, après 2 mois, l'isoniazide et la rifampicine étant poursuivis jusqu'à la fin du 6^e mois) est probablement également efficace et peut

donc être recommandé chez les malades indociles ou qui acceptent difficilement une surveillance prolongée.

Remarque : le pyrazinamide doit obligatoirement venir en plus de la trithérapie initiale isoniazide, rifampicine, éthambutol (ou streptomycine).

En effet, le pyrazinamide est sans action sur les bacilles extracellulaires et ne peut donc jouer le rôle de 3^e antituberculeux ; par contre, il permettra d'accélérer la destruction des bacilles intracellulaires.

Cas particuliers des rechutes

A traiter en milieu spécialisé.

Posologie

Adulte : 3 à 4 comprimés de 500 mg par jour en une seule prise (en moyenne 30 mg/kg/jour).

Enfant à partir de 6 ans : 35 (30-40) mg/kg/jour.

Les doses les plus élevées sont recommandées pour le traitement des formes sévères de la maladie.

Ces posologies peuvent nécessiter d'être ajustées au cas par cas en tenant compte des facteurs pouvant influencer la pharmacocinétique des médicaments (statut nutritionnel, maturité enzymatique,...).

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Insuffisance hépatique.
- Sujets hyperuricémiques (compte tenu de l'effet inhibiteur du pyrazinamide sur l'excrétion de l'acide urique).
- Insuffisance rénale (sauf nécessité absolue d'utiliser le pyrazinamide) ; (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).
- Porphyrurie.
- Grossesse.
- En raison de du risque de fausse route, cette forme pharmaceutique n'est pas adaptée à l'enfant âgé de moins de 6 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Compte tenu de son hépatotoxicité potentielle (cf Effets indésirables), le Pirilène ne peut être utilisé que si un bilan initial et une surveillance clinique et biologique régulière sont possibles (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

Réactions cutanées :

Des cas de réactions d'hypersensibilité systémique sévères, incluant des cas fatals tels que des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec hyperéosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS « Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms »), ont été observés sous traitement anti-tuberculeux (voir rubrique 4.8).

Il est important de noter que des symptômes précoces des manifestations d'hypersensibilité, comme la fièvre, une lymphadénopathie ou des anomalies biologiques (incluant une hyperéosinophilie, des anomalies hépatiques), peuvent survenir, bien que l'éruption ne soit pas évidente.

Si de tel signes ou symptômes surviennent, il convient d'indiquer au patient de consulter immédiatement son médecin.

Le traitement par PIRILENE 500 mg, comprimé doit être interrompu si la raison de la survenue des signes et des symptômes ne peut être établie.

Précautions d'emploi

- Le traitement ne sera entrepris qu'après un bilan initial (bilan hépatique - transaminases, phosphatases alcalines, bilirubine totale - bilan rénal, et uricémie) permettant d'éliminer une insuffisance hépatique ou rénale et une hyperuricémie.
- Surveillance hépatique :
Fonctions hépatiques perturbées et/ou facteur de risque hépatique (éthylisme, antécédents d'hépatite) : des patients présentant une fonction hépatique perturbée ne devraient recevoir ce

médicament qu'en cas de nécessité absolue (en particulier, tuberculose multirésistante) et ce avec précaution et sous surveillance médicale stricte.

La surveillance des fonctions hépatiques doit comporter : un dosage des transaminases SGPT (ALAT) tous les 8 jours pendant les 2 mois du traitement avec le Pirilène, et dès la survenue de signes cliniques d'intolérance hépatique (cf Effets indésirables).

Conduite à tenir en cas d'anomalie hépatique : l'élévation des transaminases à trois fois la limite supérieure de la normale du laboratoire, ou plus, impose l'arrêt sans délai du traitement. Un tel arrêt précoce est un paramètre important pour une normalisation du bilan hépatique.

- Au plan de l'uricémie :
Si l'hyperuricémie dépasse 110 mg/l (655 µmol/l), un traitement correcteur (à l'exception des inhibiteurs de la xanthine oxydase) est à envisager.
Des arthralgies modérées, non goutteuses, répondent habituellement à un traitement symptomatique. La persistance des arthralgies, ou leur caractère goutteux, doivent faire arrêter le Pirilène.
- Au plan rénal :
Sujets à fonction rénale normale : un bilan rénal mensuel est suffisant.
Sujets insuffisants rénaux chroniques : s'il y a nécessité absolue, le Pirilène pourra être utilisé en milieu spécialisé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Avec l'Isoniazide, en raison de l'addition des effets hépatotoxiques. Surveillance clinique et biologique.

Examens paracliniques

La lecture des bandelettes réactives type Acétest pour la recherche d'une cétonurie est ininterprétable chez les malades traités par le pyrazinamide.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

En l'absence d'étude chez l'animal et de données cliniques humaines précises, le risque n'est pas connu ; par conséquent, par mesure de prudence, ne pas prescrire en cas de grossesse ou suspicion de grossesse.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Hépatites cytolytiques :

- l'apparition d'hépatite biologique non symptomatique est fréquente ;
- l'apparition de signes digestifs (anorexie, nausées, vomissement, douleur abdominale), d'asthénie marquée ou de fièvre, ou a fortiori, un subictère, doit alerter et faire faire un bilan hépatique incluant un TP ;
- de rares cas d'hépatites très sévères ont été rapportés à la suite de la prise de Pirilène en association avec d'autres médicaments hépatotoxiques, en particulier l'isoniazide (cf Contre-indications, Mises en garde/Précautions d'emploi).

Élévation de l'uricémie et arthralgies :

- l'hyperuricémie est très fréquente (cf Mises en garde/Précautions d'emploi) ;
- les arthralgies sont observées dans environ 1 % des cas (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

Autres effets indésirables :

- anorexie, nausées, vomissements, douleur abdominale et/ou fièvre, asthénie marquée (cf Mises en garde/Précautions d'emploi : Effets hépatiques) ;
- rash, érythème.
- syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec hyperéosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Conduite à tenir : mesures habituelles d'élimination des produits ingérés par lavage gastrique et surveillance spécialisée pour la détection et le traitement symptomatique des éventuelles manifestations hépatiques, neurologiques et respiratoires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux pour usage systémique, code ATC : J04AK01

Le pyrazinamide est, comme l'isoniazide, un dérivé de la nicotinamide. C'est un antituberculeux permettant d'obtenir in vivo, aux posologies indiquées, une action bactéricide sur les bacilles tuberculeux intracellulaires (se trouvant donc dans un milieu acide, condition nécessaire à l'action du pyrazinamide).

L'espèce *Mycobacterium bovis* et les mycobactéries atypiques lui sont naturellement résistantes.

Mycobacterium tuberculosis et une espèce très proche, le *Mycobacterium africanum*, lui sont régulièrement sensibles.

- Le taux de résistance primaire des souches sauvages peut être considéré actuellement comme nul.
- Le risque de développement d'une résistance secondaire serait grand si le produit était utilisé seul (taux de mutant résistant : 1×10^{-3}). Il est donc tout particulièrement important de toujours l'associer à au moins un autre antituberculeux actif.
- Il n'y a pas de résistance croisée avec les autres antituberculeux sauf bien entendu avec le morphazinamide (DCI : morinamide) puisqu'il s'agit d'un dérivé du pyrazinamide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Rapide et totale, au niveau gastro-intestinal ; le pic sérique, obtenu vers la 2e heure, est d'en moyenne 33 µg/ml après une prise de 1,5 g et 60 µg/ml après une prise de 3 g.

Liaison aux protéines :

Pratiquement nulle.

Distribution

- bonne pénétration intracellulaire jusque dans les macrophages incluant les BK ;
- diffusion tissulaire : l'expérimentation animale a montré la diffusion du pyrazinamide dans le poumon, le foie, et le rein. Chez l'homme, les concentrations atteintes dans le poumon tuberculeux sont d'environ 15 µg/g ; le passage dans le LCR est bon (du moins en cas de méningite) avec des concentrations voisines des taux sériques ;
- passage dans le lait et le placenta : aucune donnée dans la littérature.

Biotransformation

Le pyrazinamide est métabolisé par le foie en acide pyrazinoïque (présentant in vitro la même activité que le pyrazinamide) qui est lui-même dégradé, par la xanthine oxydase, en acide 5-hydroxy-pyrazinoïque.

Élimination

Presque exclusivement rénale, sous forme principalement d'acide pyrazinoïque (environ 40 %) et d'acide 5-hydroxy-pyrazinoïque (environ 30 %).

L'élimination sous forme de pyrazinamide inchangé ne dépasse pas, en 24 heures, 4 % de la dose administrée ; mais le taux urinaire de pyrazinamide inchangé est malgré tout d'en moyenne 50 µg/ml.

La demi-vie du pyrazinamide est d'environ 9 h après une prise de 1,5 g et identique après une prise de 3 g.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Talc, povidone, acide stéarique, amidon de maïs.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 323 870.7 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de dernier renouvellement: Juillet 1980.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2015/V1.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIRILENE 500 mg, comprimé

Pyrazinamide

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pyrazinamide 0,500 g

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Talc, povidone, acide stéarique, amidon de maïs.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Boîte de 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PIRILENE 500 mg, comprimé

Pyrazinamide

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

SANOFI-AVENTIS FRANCE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

PIRILENE 500 mg, comprimé

Pyrazinamide

Encadré

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, 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 PIRILENE 500 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PIRILENE 500 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PIRILENE 500 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PIRILENE 500 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PIRILENE 500 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J04AK01

PIRILÈNE est un antibiotique qui appartient à la famille des antituberculeux. La substance active de ce médicament est le pyrazinamide.

Ce médicament est utilisé en association à d'autres antibiotiques dans le traitement de la tuberculose.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIRILENE 500 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PIRILENE 500 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au pyrazinamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou rénale).
- Si vous avez une maladie héréditaire appelée porphyrie.
- Si vous avez un taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).
- Chez l'enfant de moins de 6 ans car il peut avaler le comprimé de travers et s'étouffer.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PIRILENE 500 mg, comprimé.

- Votre médecin ne débutera le traitement qu'après avoir vérifié par des analyses que vous n'avez pas de maladie grave du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou rénale) ou un taux élevé d'acide urique dans le sang (hyperuricémie).
- Pendant le traitement, des analyses biologiques seront effectuées régulièrement afin de contrôler :

- le fonctionnement de votre foie,
- le fonctionnement de vos reins,
- votre taux d'acide urique dans le sang.

Ce médicament peut entraîner la survenue d'une réaction qui provoque des éruptions cutanées, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques appelé aussi « syndrome DRESS »). Des cas fatals ont été observés sous traitement anti-tuberculeux.

Il est important de noter que des symptômes précurseurs de ces manifestations d'hypersensibilité, comme la fièvre, une augmentation de la taille des ganglions (lymphadénopathie) ou des anomalies biologiques (augmentation d'une certaine catégorie de globules blancs, anomalies hépatiques) peuvent survenir, bien que l'éruption ne soit pas évidente.

Si de tel signes ou symptômes surviennent, il convient d'interrompre immédiatement votre traitement avec PIRILENE 500 mg, comprimé et d'aller immédiatement consulter votre médecin.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PIRILENE 500 mg, comprimé

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

PIRILENE 500 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament au cours de la grossesse est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PIRILENE 500 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE PIRILENE 500 mg, comprimé ?

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés à prendre chaque jour.

A titre indicatif, la posologie usuelle est :

- chez l'adulte : 3 à 4 comprimés par jour, en une seule prise.
- chez l'enfant à partir de l'âge de 6 ans : 35 (30-40) mg/kg/jour, en une seule prise.

Les doses les plus élevées sont recommandées pour le traitement des formes sévères de la maladie.

Ces posologies peuvent nécessiter d'être ajustées au cas par cas.

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé en une seule prise par jour, de manière continue et être associé aux autres médicaments prescrits par votre médecin.

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avalez les comprimés avec un demi-verre d'eau.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Une prise par jour.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de PIRILENE 500 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PIRILENE 500 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Veillez à suivre votre traitement jusqu'à la fin.

Si vous arrêtez de prendre PIRILENE 500 mg, comprimé :

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Effets sur la peau : rougeurs, éruption.
- Réactions au médicament : éruption cutanée, fièvre, atteinte de l'état général, augmentation de la taille des ganglions, trouble du fonctionnement du foie, quantité excessive de certains globules blancs (éosinophiles) dans le sang. Si de tels signes ou symptômes surviennent, il convient d'interrompre immédiatement votre traitement avec PIRILENE 500 mg, comprimé et d'aller immédiatement consulter votre médecin.
- Effets digestifs : perte de l'appétit (anorexie), nausées, vomissements, douleurs dans le ventre, fièvre, fatigue.
- Effets sur le foie : coloration jaune de l'œil et de la peau (jaunisse) et/ou anomalies des analyses qui vérifient le fonctionnement de votre foie, rares cas d'inflammation du foie (hépatite).
- Autres effets : augmentation du taux d'acide urique dans le sang (visible par/lors d'une analyse de sang) avec parfois douleurs aux articulations.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PIRILENE 500 mg, comprimé ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 PIRILENE 500 mg, comprimé

- La substance active est :
Pyriminazide0,500 g
Pour un comprimé.
- Les autres composants sont : acide stéarique, amidon de maïs, polyvidone, talc, q.s.p. un comprimé.

Qu'est-ce que PIRILENE 500 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Cela signifie que vous pouvez couper le comprimé en 2 parts égales.

Chaque boîte contient 60 comprimés sécables.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

PATHEON France S.A.
38300 BOURGOIN-JALLIEU
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Juillet 2015/V1.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).