Edurant

Notice : information de l'utilisateur

EDURANT 25 mg comprimés pelliculés
rilpivirine

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 EDURANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EDURANT
3. COMMENT PRENDRE EDURANT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EDURANT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EDURANT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

EDURANT contient de la rilpivirine qui est utilisée dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Il appartient à la classe de médicaments contre le VIH appelés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). EDURANT agit en diminuant la quantité de VIH dans votre corps.

EDURANT est utilisé en association avec d'autres médicaments contre le VIH pour traiter les adultes, adolescents et enfants pesant au moins 25 kg infectés par le VIH.

Votre médecin vous informera sur l'association de médicaments qui vous est la plus adaptée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EDURANT

Ne prenez jamais EDURANT si vous êtes allergique à la rilpivirine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne prenez pas EDURANT en association avec l'un des médicaments suivants car ils pourraient avoir un effet sur l'action d'EDURANT ou des autres médicaments :

- carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne (médicaments destinés à traiter l'épilepsie et à prévenir les crises convulsives)
- rifampicine et rifapentine (médicaments destinés à traiter certaines infections bactériennes, telles que la tuberculose)
- oméprazole, ésoméprazole, lansoprazole, pantoprazole, rabéprazole (inhibiteurs de la pompe à protons qui sont des médicaments destinés à prévenir et à traiter les ulcères d'estomac, les brûlures gastriques ou les reflux acides)
- dexaméthasone (un corticoïde utilisé dans des pathologies variées, telles que l'inflammation et les réactions allergiques) ; lorsqu'elle est administrée par voie orale ou par injection, sauf en cas de traitement à dose unique
- produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un produit à base de plantes utilisé contre la dépression).

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus, demandez à votre médecin s'il existe des alternatives.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EDURANT.

EDURANT ne guérit pas l'infection par le VIH. Il fait partie d'un traitement qui réduit la quantité de virus dans le sang.

EDURANT n'a été utilisé que chez un nombre limité de patients âgés de 65 ans ou plus. Si vous appartenez à cette tranche d'âge, veuillez discuter de l'utilisation d'EDURANT avec votre médecin.

Parlez de votre situation avec votre médecin
Vérifiez les points suivants et informez votre médecin si l'un d'entre eux vous concerne.

- Signalez à votre médecin si vous avez ou si vous avez présenté **une maladie du foie**, notamment une hépatite B et/ou C, et/ou **une maladie des reins**. Votre médecin pourra évaluer la gravité de votre maladie du foie ou des reins avant de décider si vous pouvez prendre EDURANT.
- Prévenez immédiatement votre médecin dès que vous ressentez des **symptômes d'infections** (par exemple, fièvre, frissons, sueurs). Chez certains patients ayant un stade avancé d'infection par le VIH ainsi que des antécédents d'infection opportuniste, des signes et des symptômes d'inflammation provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu de temps après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire de l'organisme, lui permettant de combattre des infections qui pourraient avoir été présentes sans symptôme évident.
- En plus des infections opportunistes, des maladies autoimmunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies autoimmunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.
- Informez votre médecin si vous prenez un médicament qui peut entraîner un rythme cardiaque irrégulier pouvant mettre votre vie en danger (torsades de pointe).

Enfants
EDURANT ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 14 kg, car il n'a pas été évalué chez ces patients.

Autres médicaments et EDURANT
Vous devez prendre EDURANT avec d'autres médicaments anti-VIH. Votre médecin vous informera des médicaments contre le VIH qui peuvent être associés à EDURANT et vous déciderez ensemble quelle association est la plus adaptée à vos besoins. Suivez attentivement les instructions de votre médecin.

Certains médicaments lorsqu'ils sont pris en même temps qu'EDURANT peuvent modifier les concentrations d'EDURANT dans votre sang.

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

Il n'est pas recommandé d'associer EDURANT à d'autres inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) tels que la delavirdine, l'éfavirenz, l'étravirine et la névirapine.

Les effets d'EDURANT ou d'autres médicaments peuvent être modifiés si vous prenez EDURANT avec l'un des médicaments suivants. Prévenez votre médecin si vous prenez :

- rifabutine (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes). Si vous prenez ce médicament en même temps qu'EDURANT, veuillez lire attentivement dans la rubrique 3 Comment prendre EDURANT : « Instructions pour une utilisation correcte chez l'adulte et l'adolescent (âgé de 12 ans à moins de 18 ans) ».
- clarithromycine, érythromycine (antibiotiques)
- cimétidine, famotidine, nizatidine, ranitidine (antagonistes des récepteurs H2 utilisés pour traiter les ulcères de l'estomac ou de l'intestin ou utilisés pour soulager les brûlures gastriques dues à un reflux acide). Si vous prenez ces médicaments, veuillez lire attentivement comment ils doivent être administrés dans la rubrique 3 « Instructions pour une utilisation correcte chez l'adulte et l'adolescent (âgé de 12 ans à moins de 18 ans) ».
- antiacides (utilisés pour traiter les maladies liées à la présence d'acidité dans l'estomac ; par exemple, hydroxyde d'aluminium/de magnésium, carbonate de calcium). Si vous prenez ces médicaments, veuillez lire attentivement comment ils doivent être pris dans la rubrique 3 « Instructions pour une utilisation correcte chez l'adulte et l'adolescent (âgé de 12 ans à moins de 18 ans) ».
- méthadone (pour traiter le sevrage et la dépendance aux opiacés)
- dabigatran étexilate (anticoagulant).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

Grossesse et allaitement
Prévenez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Les femmes enceintes doivent discuter de la prise d'EDURANT avec leur médecin.
L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH car l'infection par le VIH peut être transmise au bébé par le lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Certains patients peuvent se sentir fatigués, somnolents ou ressentir des vertiges pendant le traitement par EDURANT. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué, somnolent ou si vous êtes pris de vertiges lors de la prise d'EDURANT.

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

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

3. COMMENT PRENDRE EDURANT

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.

Instructions pour une utilisation correcte chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (pesant au moins 25 kg)

EDURANT est également disponible en comprimés dispersibles pour les patients pédiatriques âgés de 2 ans à moins de 18 ans et pesant au moins 14 kg et moins de 25 kg (**voir les instructions d'utilisation séparées**). Les comprimés pelliculés et les comprimés dispersibles ne sont pas les mêmes. Ne remplacez pas le comprimé pelliculé de 25 mg par 10 comprimés dispersibles de 2,5 mg.

La dose recommandée d'EDURANT est d'un comprimé une fois par jour.
EDURANT **doit être pris avec un repas**. Il est important de prendre un repas pour obtenir des concentrations correctes de substance active dans votre corps. Une boisson énergétique (par exemple riche en protéines) seule ne remplace pas un repas.

Il existe quatre situations qui nécessitent une attention particulière :
1. **Si vous prenez de la rifabutine** (un médicament destiné à traiter certaines infections bactériennes), prenez deux comprimés d'EDURANT en une prise par jour. Quand vous arrêtez de prendre la rifabutine, prenez un comprimé d'EDURANT une fois par jour. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.
2. **Si vous prenez un antiacide** (un médicament destiné à traiter les maladies liées à la présence d'acidité dans l'estomac, par exemple hydroxyde d'aluminium / de magnésium, carbonate de calcium). Prenez l'antiacide soit au moins 2 heures avant soit au moins 4 heures après EDURANT (voir rubrique 2 « Autres médicaments et EDURANT »).
3. **Si vous prenez un antagoniste des récepteurs H_2** (médicaments destinés à traiter les ulcères de l'estomac ou de l'intestin ou utilisés pour soulager les brûlures gastriques dues à un reflux acide (par exemple, cimétidine, famotidine, nizatidine ou ranitidine). Prenez l'antagoniste des récepteurs H_2 au moins 12 heures avant ou au moins 4 heures après EDURANT (voir rubrique 2 « Autres médicaments et EDURANT »). Les antagonistes des récepteurs H_2 ne doivent pas être administrés en deux prises par jour. Demandez à votre médecin s'il existe des alternatives thérapeutiques.
4. **Si vous prenez de la didanosine** (un médicament destiné à traiter l'infection par le VIH), aucun ajustement de dose n'est nécessaire. La didanosine doit être administrée à jeun au moins deux heures avant ou au moins quatre heures après EDURANT (qui doit être pris avec un repas).

Ouverture du bouchon de sécurité enfant

Le flacon est muni d'un bouchon de sécurité enfant. Il peut être ouvert en appuyant sur le bouchon à vis tout en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Si vous avez pris plus d'EDURANT que vous n'auriez dû
Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. En cas de surdosage, vous pouvez avoir mal à la tête, des nausées, des vertiges et/ou des rêves anormaux.

Si vous oubliez de prendre EDURANT
Si vous constatez l'oubli **dans un délai de 12 heures après le moment où vous prenez habituellement EDURANT**, vous devez prendre le comprimé dès que possible. Le comprimé d'EDURANT doit être pris avec un repas. Ensuite, prenez la dose suivante comme d'habitude. Si vous le constatez **après le délai de 12 heures**, alors sautez la prise, et prenez les doses suivantes comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous vomissez moins de 4 heures après la prise d'EDURANT, prenez un autre comprimé avec un repas. Si vous vomissez plus de 4 heures après la prise d'EDURANT, vous n'avez pas besoin de prendre d'autre comprimé jusqu'à la prochaine prise normalement prévue.

Contacter votre médecin en cas de doute sur ce que vous devez faire si vous avez oublié une dose ou si vous avez vomi.

N'arrêtez pas de prendre EDURANT
Le traitement du VIH ne guérit pas l'infection par le VIH ! N'arrêtez pas de prendre EDURANT sans en parler au préalable à votre médecin. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre EDURANT ou vos autres médicaments anti-VIH. Vous pourriez ainsi augmenter le risque que le virus développe une résistance. Parlez-en d'abord à votre médecin.

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.

Très fréquents **(pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)** :

- maux de tête
- nausées
- difficulté d'endormissement (insomnie)
- sensation de vertige
- modifications du taux sanguin d'une enzyme du foie (transaminases)
- augmentation du cholestérol et/ou de l'amylase pancréatique dans votre sang

Fréquents **(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)** :

- rêves anormaux
- éruption cutanée
- douleur de l'estomac
- dépression
- sensation de grande fatigue
- vomissements
- sensation de somnolence
- diminution de l'appétit
- troubles du sommeil
- gêne gastrique
- sentiment de dépression
- bouche sèche
- diminution des globules blancs et/ou des plaquettes, diminution de l'hémoglobine dans votre sang, augmentation des triglycérides, de la lipase et/ou de la bilirubine dans votre sang.

Peu fréquents **(pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)** :

- signes ou symptômes d'inflammation ou d'infection, par exemple fièvre, frissons, sueurs (syndrome de restauration immunitaire).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 EDURANT

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 et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le flacon d'origine à l'abri de la lumière. Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de conservation relative à la température.

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 EDURANT

- La substance active est la rilpivirine sous forme de chlorhydrate de rilpivirine. Chaque comprimé d'EDURANT contient du chlorhydrate de rilpivirine équivalent à 25 mg de rilpivirine.
- Les autres composants du noyau du comprimé pelliculé sont : lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), povidone K30 (E1201), polysorbate 20, cellulose microcristalline silicifiée (E460) et stéarate de magnésium (E470b). L'enrobage contient : lactose monohydraté, hypromellose 2910 6 mPa.s (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 3000 et triacétine (E1518).

Comment se présente EDURANT et contenu de l'emballage extérieur
Comprimé pelliculé blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, portant les inscriptions « TMC » sur une face et « 25 » sur l'autre.
Flacon avec fermeture de sécurité pour enfants contenant 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen-Cilag SpA
Via C. Janssen
Borgo San Michele
04100 Latina
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est septembre 2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.