Notice: information de l'utilisateur

Fenosup Lidose 160 mg gélule

fénofibrate

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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 à 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 Fenosup Lidose et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fenosup Lidose
3. Comment prendre Fenosup Lidose
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fenosup Lidose
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fenosup Lidose et dans quel cas est-il utilisé ?

Fenosup Lidose appartient à un groupe de médicaments, appelés « fibrates ». Ces médicaments sont utilisés pour diminuer les taux de graisses (lipides) dans le sang, comme par exemple les graisses appelées les triglycérides.
Fenosup Lidose est utilisé en complément d'un régime alimentaire pauvre en graisses et d'autres traitements non médicamenteux tels que l'exercice physique et la perte de poids afin de faire baisser les taux de graisses dans le sang.
Fenosup Lidose peut être utilisé lorsque d'autres médicaments [statines] sont inappropriés, afin de réduire la survenue de problèmes cardiaques chez les hommes à haut risque et dont le taux de « mauvais cholestérol » est élevé.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fenosup Lidose ?

Ne prenez jamais Fenosup Lidose si :
- vous êtes allergique au fénofibrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- lors de la prise d'autres médicaments, (tels que d'autres fibrates ou un anti-inflammatoire, appelé « kétoprofène »), vous avez eu une réaction allergique ou une réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou à la lumière UV,
- vous avez de graves problèmes de foie, des reins ou de la vésicule biliaire,
- vous avez une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut conduire à des douleurs abdominales) qui n'est pas due à un niveau élevé de certaines graisses dans le sang

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fenosup Lidose si :
- vous avez des problèmes aux reins ou au foie, quels qu'ils soient

- vous pourriez avoir une inflammation du foie (hépatite) – les signes incluent une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), une élévation des enzymes du foie (révélée par des analyses de sang), des maux d'estomac et des démangeaisons
- vous avez une glande thyroïde sous-active (hypothyroïdie).

Fenosup Lidose et les effets sur les muscles
Arrêtez de prendre Fenosup Lidose et consultez immédiatement votre médecin en cas:
- de crampes non expliquées
- de douleur, de sensibilité ou de faiblesse musculaire lors de la prise de ce médicament.

Car ce médicament peut provoquer des problèmes musculaires, qui peuvent être graves. Ces réactions sont rares, mais incluent une inflammation et une dégradation musculaire. Ceci peut provoquer des problèmes rénaux graves et éventuellement entraîner la mort.

Votre médecin peut procéder à une prise de sang pour vérifier l'état de vos muscles avant et après le début du traitement.

Le risque de dégradation musculaire est plus élevé chez certains patients. Avertissez votre médecin si :
- vous avez plus de 70 ans
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez des problèmes thyroïdiens
- vous consommez de grandes quantités d'alcool
- vous ou un membre de votre famille proche a déjà eu des problèmes musculaires
- vous prenez des médicaments pour baisser votre taux de cholestérol appelés « statines » tels que simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ou fluvastatine
- vous avez déjà rencontré des problèmes musculaires lors d'un traitement à base de statines ou fibrates comme le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil.

Autres médicaments et Fenosup Lidose
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- des anti-coagulants pour fluidifier votre sang (tels que la warfarine)
- d'autres médicaments utilisés pour contrôler les taux de graisses dans le sang (tels que des statines ou des fibrates). La prise de "statines" parallèlement au Fenosup Lidose peut accroître le risque de problèmes musculaires
- une classe particulière de médicaments utilisés pour traiter le diabète (telles que la rosiglitazone ou la pioglitazone)
- cyclosporine – utilisée pour supprimer le système immunitaire

Fenosup Lidose avec des aliments, boissons et de l'alcool
Les gélules doivent être avalées en entier avec de l'eau. Il est important de prendre les gélules en mangeant car leur absorption et libération dans le sang seront réduites si elles sont prises à jeun.

Grossesse, allaitement et fertilité
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. Il n'y a pas assez d'expérience avec l'utilisation du Fenosup Lidose pour savoir comment il affecte votre fœtus. Vous ne devriez utiliser Fenosup Lidose uniquement si votre médecin vous dit de le faire.

Ne prenez pas Fenosup Lidose si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter votre bébé. On ne sait pas si Fenosup Lidose passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'affectera pas votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Fenosup Lidose contient du sodium.
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Fenosup Lidose ?

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 médecin déterminera le dosage approprié pour vous, selon votre état, votre traitement actuel et les risques liés à votre situation personnelle.

Prise de ce médicament
Prenez cette gélule avec de la nourriture- elle n'agira pas aussi bien si votre estomac est vide.
Avalez la gélule en entier avec un verre d'eau.

Souvenez-vous que lors de la prise de Fenosup Lidose il est aussi important que :
- vous suiviez un régime pauvre en graisse
- vous fassiez des exercices réguliers

Quantité à prendre
La posologie recommandée est d'une gélule par jour pendant le repas, en association avec un régime.

Personnes avec des problèmes rénaux
Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin pourrait vous recommander de diminuer votre dose. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Utilisation chez les enfants et adolescents
L'utilisation de Fenosup Lidose n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Fenosup Lidose que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Fenosup, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoisons (070 245 245).
Au cas où vous dépasseriez la dose prescrite de Fenosup Lidose ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, informez votre médecin ou contactez l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Fenosup Lidose
- Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante lors de votre prochain repas.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Fenosup Lidose
N'arrêtez pas de prendre Fenosup Lidose sauf si votre médecin vous dit de le faire, ou si les gélules vous rendent malade. En effet, vous avez besoin d'un traitement à long terme. Si votre médecin arrête votre traitement, ne gardez aucune gélule à moins que votre médecin vous dise de le faire.
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 Fenosup Lidose et consultez un médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants – vous nécessitez peut-être un traitement médical urgent :

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- crampes ou douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires : elles peuvent être le signe d'une inflammation ou dégradation musculaire, qui peuvent provoquer des problèmes rénaux et éventuellement entraîner la mort
- douleurs abdominale – elles peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas (pancréatite)
- douleurs dans la poitrine et essoufflement – ils peuvent être le signe d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- douleurs, rougeurs ou gonflement des jambes – ils peuvent être le signe d'un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde)

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000
- réaction allergique – les signes peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent provoquer des difficultés pour respirer
- coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse), ou élévation des enzymes hépatiques – elles peuvent être le signe d'une inflammation du foie (hépatite).

Fréquence indéterminée : la fréquence de ces effets n'est pas connue
- éruption cutanée sévère avec rougeurs, cloques et œdèmes de la peau, ressemblant à des brûlures sévères
- maladie chronique des poumons.

Autres effets secondaires
Prévenez votre médecin ou pharmacien si vous observer l'un des effets secondaires suivants :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- diarrhées
- douleurs abdominales
- gazs (flatulences)
- nausées
- vomissements
- taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang, montrés par des analyses.
- augmentation de l'homocystéine (une quantité trop importante de cet acide aminé dans le sang a été associé à un risque plus élevé de maladie coronarienne, d'accident vasculaire cérébral bien qu'un lien de causalité n'ait pas été établi).

Peu fréquent : pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- maux de tête
- calculs biliaires
- réduction de la libido
- éruptions cutanées, démangeaisons, plaques rouges sur la peau
- augmentation de la créatinine produite par les reins, montrée par des analyses.

Rare : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000
- chute des cheveux
- augmentation de l'urée produite par les reins – montrée par des analyses
- sensibilité accrue de votre peau à la lumière solaire, aux lampes à bronzer et aux bancs solaires
- diminution de l'hémoglobine (qui transporte l'oxygène dans le sang) et des globules blancs – montrée par des analyses.

Fréquence indéterminée : la fréquence de ces effets n'est pas connue
- dégradation musculaire
- complications accompagnées de calculs biliaires
- fatigue

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

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

5. Comment conserver Fenosup Lidose ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière et de l'humidité.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Fenosup Lidose
La substance active est le fénofibrate. Chaque gélule contient 160 milligrammes (mg) de fénofibrate. Les autres composants sont : Macrogolglycérides lauriques, macrogol 20 000, hydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique (type A), gélatine, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171), indigotine I (E132).

Aspect de Fenosup Lidose et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules de fénofibrate sont des gélules en gélatine verte (couvercle)/orange (corps) de taille 0. Elles sont fournies sous plaquettes thermoformées (ALU/PVC) de 30, 50, 60, 90 ou 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Laboratoires SMB S.A.
26-28 rue de la Pastorale
1080 Bruxelles

Fabricant
SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39

6900 Marche-en-Famenne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
BE296432

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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

Belgique	Fenosup Lidose 160 mg gélule
Espagne	Fenofibrato Kern Pharma 160 mg capsulas duras

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

Autres sources d'information
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'AFMPS:
http://notices.fagg-afmps.be