

NOTICE

Notice : information du patient

Lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés

Fénofibrate

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 section 4).

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

Lipanthylnano 145 mg 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.

Lipanthylnano 145 mg 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.

Lipanthylnano 145 mg peut être utilisé en association avec d'autres médicaments [statines] dans le cas où le niveau de graisses dans le sang n'est pas contrôlé avec l'utilisation d'une statine en monothérapie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés ?

Ne prenez jamais Lipanthylnano 145 mg

- si vous êtes allergique au fénofibrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique aux cacahouètes, à l'huile d'arachide, à la lécithine de soja ou à d'autres produits analogues
- si durant la prise d'autres médicaments (ces médicaments incluent d'autres fibrates et un médicament anti-inflammatoire appelé « kétoprofène »), vous avez eu une réaction allergique ou des lésions de la peau dues au soleil ou aux rayons UV
- si vous avez des problèmes graves du foie, des reins ou de la vésicule biliaire
- vous avez une pancréatite (un pancréas enflammé causant une douleur abdominale) qui n'est pas provoquée par des taux élevés de graisses dans le sang.

Ne prenez pas Lipanthylnano 145 mg si un des points susmentionnés vous concerne. En cas de doute, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lipanthylnano 145 mg.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lipanthylnano 145 mg si :

- vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie
- vous avez une inflammation du foie (hépatite) – les signes incluent un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) et une augmentation des enzymes hépatiques (démontré par des tests sanguins), des maux de ventre ou des démangeaisons.

vous avez une glande thyroïde sous-active (hypothyroïdie) Si un des points susmentionnés vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lipanthylnano 145 mg.

Lipanthylnano 145 mg et effets sur les muscles

Arrêtez de prendre Lipanthylnano 145 mg et contactez rapidement votre médecin en cas de :

- crampes musculaires non expliquées,
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaire

En effet ce médicament peut provoquer des problèmes de muscles pouvant s'avérer sévères. Ces problèmes sont rares mais peuvent inclure une inflammation et une dégradation musculaire. Ceci peut provoquer une atteinte des reins et même la mort.

Il est possible que votre médecin réalise un test sanguin pour vérifier vos muscles avant et après le début du traitement.

Le risque de problèmes musculaires est plus élevé chez certains patients. Veuillez avertir votre médecin si :

- vous avez plus de 70 ans
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez des problèmes thyroïdiens
- vous ou un membre proche de votre famille avez un problème héréditaire des muscles
- vous buvez des quantités importantes d'alcool
- vous prenez des médicaments qu'on appelle les statines pour abaisser les taux de cholestérol tels que la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine
- vous avez eu des problèmes musculaires durant un traitement par statines ou fibrates tels que le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil

Si un des points susmentionnés vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en à votre médecin avant de prendre Lipanthylnano 145 mg.

Autres médicaments et Lipanthylnano 145 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- des anticoagulants pour diluer votre sang (tel que warfarine)
- d'autres médicaments utilisés pour contrôler les taux de graisses dans le sang (tels que statines ou fibrates). En effet, la prise d'une statine ou d'un autre fibrate en même temps que Lipanthylnano 145 mg peut augmenter le risque de problèmes musculaires
- une classe spécifique de médicaments pour traiter le diabète (tels que rosiglitazone ou pioglitazone)
- de la ciclosporine (un immunosuppresseur)

Si un des points susmentionnés vous concerne (ou en cas de doute) parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lipanthylnano 145 mg.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez le devenir. Du fait qu'il n'y a pas assez d'expérience avec l'utilisation de Lipanthylnano 145 mg durant la grossesse, vous devez utiliser Lipanthylnano 145 mg uniquement si votre médecin considère que c'est absolument nécessaire.

Allaitement

Il n'est pas connu que la substance active de Lipanthylnano 145 mg soit excrétée dans le lait maternel. Pour cette raison, ne prenez pas Lipanthylnano 145 mg si vous allaitez ou si vous planifiez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lipanthylnano 145 mg n'affectera pas votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lipanthylnano 145 mg contient du lactose, du saccharose et de la lécithine de soja

- Lipanthylnano 145 mg contient des sucres appelés lactose et saccharose . Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Lipanthylnano 145 mg contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique aux cacahuètes, à l'huile d'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.
- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés ?

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 décidera du dosage approprié de ce médicament, en fonction de votre situation, de votre traitement actuel et de votre niveau de risque personnel.

Prendre ce médicament

Le comprimé peut être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Ne pas écraser ou mâcher le comprimé.

Rappelez-vous que malgré la prise de Lipanthylnano 145 mg, il reste important :

- que vous mainteniez un régime pauvre en graisses
- que vous pratiquiez une activité physique régulière

Combien en prendre

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Les patients recevant une gélule de Lipanthyl 200 Micronised ou un comprimé de Lipanthyl Supra 160 mg peuvent passer à un comprimé de Lipanthylnano 145 mg sans ajustement de la posologie. Vous aurez toujours la même quantité de médicament.

Patients avec des problèmes de reins

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous demander de prendre une plus petite dose. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Lipanthylnano 145 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Lipanthylnano 145 mg que vous n'auriez dû, ou si quelqu'un a pris votre médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lipanthylnano 145 mg

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante avec votre repas suivant et puis continuez à prendre vos comprimés comme d'habitude. Si vous vous inquiétez, prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Lipanthylnano 145 mg

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le demande ou si vous vous sentez mal suite à la prise de comprimés. En effet, les taux élevés de cholestérol nécessitent un traitement à long terme.

Si votre médecin arrête le traitement, ne conservez pas les comprimés non consommés, sauf si votre médecin vous demande 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 de prendre Lipanthylnano 145 mg et consultez immédiatement un médecin si vous constatez un des effets indésirables graves suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

Peu fréquents (peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 100)

- crampes ou douleurs musculaires, muscles faibles ou sensibles – ceci peuvent être les signes d'une inflammation ou d'une dégradation musculaire pouvant provoquer une atteinte des reins ou même la mort
- douleurs d'estomac : ceci peut être un signe que votre pancréas est enflammé (pancréatite)
- douleur dans la poitrine et difficultés à respirer - ceux-ci peuvent être le signe d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- douleur, rougeur ou gonflement des jambes - ceux-ci peuvent être le signe d'un caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde)

Rares (peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- réactions allergiques : les signes peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent provoquer des difficultés pour respirer,
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou une augmentation des enzymes hépatiques - ceux-ci peuvent être des signes d'une inflammation du foie (hépatite)

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue

- éruption cutanée sévère avec rougissement, cloques et œdèmes de la peau, ressemblant à des brûlures sévères,
- maladie chronique des poumons

Arrêtez de prendre Lipanthylnano 145 mg et consultez immédiatement un médecin, si vous apercevez un des effets indésirables susmentionnés.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquents (peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhées
- maux d'estomac
- formation de gaz dans le gros intestin (flatulences)
- se sentir malade (nausées)
- être malade (vomissements)
- augmentation des paramètres hépatiques dans le sang (démontrés par des tests sanguins).
- augmentation de l'homocystéine (une quantité trop importante de cet acide aminé dans le sang a été associée à un risque plus élevé de mal

Peu fréquents (peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 100)

- maux de tête
- calculs biliaires
- réduction de la libido
- éruptions cutanées, démangeaisons et plaques rouges sur la peau
- augmentation de la créatinine produite par les reins (démontré par des tests sanguins)

Rares (peuvent survenir jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- perte de cheveux
- augmentation de l'urée produite par les reins (démontré par des tests sanguins)
- augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons solaires, bancs solaires et lampes solaires
- diminution de l'hémoglobine (fixant l'oxygène dans le sang) et des globules blancs (démontré par des tests sanguins)

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue

- une atteinte des cellules musculaires
- complications suite à des calculs biliaires
- sensation d'épuisement (fatigue)

Si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@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 Lipanthylnano 145 mg comprimés pelliculés ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Lipanthylnano 145 mg

La substance active est le fénofibrate. Chaque comprimé de Lipanthylnano 145 mg contient 145 milligrammes (mg) de fénofibrate.

Les autres composants sont : saccharose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline silicée, crospovidone, hydroxypropylméthylcellulose, laurylsulfate de sodium, docusate de sodium, stéarate de magnésium.

Composition de l'enrobage Opadry® : alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc, lécithine de soja, gomme xanthane.

Aspect de Lipanthylnano 145 mg et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs de forme oblongue et gravés : 145 sur une face et « logo Fournier » sur l'autre.

Plaquette (PVC/PE/PVDC) de 10 ou 14 comprimés pelliculés

Boîtes de 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 et 300 comprimés.

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

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Astrea Fontaine

Rue des Prés Potets

21121 Fontaine-lès-Dijon

France

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville

Lieu-dit Maillard

01400 Châtillon- sur- Chalaronne

France

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1.

Notice

Komárom, 2900
Hongrie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :

BE: BE280716

LU: 2006040005

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

Allemagne : Lipidil 145 ONE

Autriche : Lipanthyl Nanopartikel 145 mg

Belgique : Lipanthylnano 145 mg

Luxembourg : Lipanthylnano 145 mg

République Tchèque : Lipanthyl NT 145 mg

Finlande : Lipanthyl Penta 145 mg

France : Lipanthyl 145 mg

Grèce : Lipidil NT 145 mg

Hongrie : Lipidil 145 mg

Irlande : Lipantil supra 145 mg

Italie : Fulcrosupra 145 mg

Pologne : Lipanthyl NT 145 mg

République Slovaque : Lipanthyl NT 145 mg

Espagne : Secalip 145 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023