

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fenofibraat EG 200 mg gélules

Fénofibrate

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Fenofibraat EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fenofibraat EG?
3. Comment prendre Fenofibraat EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Fenofibraat EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fenofibraat EG et dans quel cas est-il utilisé?

Fenofibraat EG 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.

Fenofibraat EG 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.

Dans certaines conditions, Fenofibraat EG peut être utilisé en concomitance avec d'autres médicaments [inhibiteurs de la synthèse du cholestérol - statines], lorsque les taux de graisses dans le sang ne sont pas exclusivement contrôlés par un inhibiteur de la synthèse du cholestérol.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fenofibraat EG?

Ne prenez jamais Fenofibraat EG:

- Si vous êtes allergique au fénofibrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une maladie sévère du foie ou des reins ou d'une maladie de la vésicule biliaire.
- En cas de réactions connues de phototoxicité ou de photo-allergie (réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou à la lumière UV) pendant un traitement par fénofibrate ou un médicament de structure apparentée, en particulier le kétoprofène (médicament anti-inflammatoire)
- Si vous souffrez d'une pancréatite aiguë ou chronique (inflammation du pancréas causant une douleur abdominale) sauf si elle a été causée par des taux élevés d'un type de graisses dans le sang (hypertriglycémie).

Ne prenez pas Fenofibraat EG si un des points susmentionnés vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Fenofibraat EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Fenofibraat EG.

Faites attention:

- Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie;
- Si vous développez des symptômes évoquant une hépatite (inflammation du foie) tels qu'une légère jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux) et une augmentation des enzymes du foie (confirmés par des tests sanguins);
- Si vous souffrez d'hypothyroïdie (glande thyroïde sous-active).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- Si vous souffrez de troubles des protéines sanguins (dysprotéinémie)
- Si vous prenez des estrogènes ou des contraceptifs contenant des estrogènes

Si un des points susmentionnés vous concerne (ou en cas de doute), parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Fenofibraat EG.

Informations importantes concernant les effets sur les muscles:

Contactez rapidement votre médecin si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse inexpliquée au niveau des muscles. Car en effet, dans de rares cas, il existe un risque de problèmes au niveau des muscles pouvant s'avérer sévères et incluant une destruction des muscles (rhabdomyolyse) pouvant causer une atteinte des reins et même la mort. Il est possible que votre médecin réalise un test sanguin pour vérifier l'état de vos muscles avant et après le début du traitement.

Le risque de destruction des muscles est plus élevé chez certains patients. Veuillez avertir votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour vous:

- vous avez plus de 70 ans;
- problèmes au niveau des reins;
- problèmes au niveau de la thyroïde;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous ou des membres de votre famille proche avez une affection héréditaire des muscles
- vous prenez des médicaments du type "statines" pour baisser votre cholestérol - tels que la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine, la fluvastatine;
- vous avez déjà eu des problèmes au niveau des muscles durant un traitement aux statines ou aux 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 Fenofibraat EG.

Autres médicaments et Fenofibraat EG

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

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

- des anticoagulants pour diluer votre sang (par exemple, warfarine)
- d'autres médicaments utilisés pour contrôler les taux de lipides (graisses) dans le sang (par exemple, médicaments connus sous le nom de « statines » ou « fibrates »). Le fait de prendre une « statine » (p. ex. simvastatine, atorvastatine) en même temps que Fenofibraat EG peut augmenter le risque de problèmes au niveau des muscles
- une classe spécifique de médicaments pour traiter le diabète (tels que rosiglitazone ou pioglitazone);
- de la ciclosporine (un immunosuppresseur)
- phénylbutazone – un médicament anti-inflammatoire contre les douleurs.

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

Fenofibraat EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est important de prendre les gélules avec de la nourriture – le médicament agira moins bien sur un estomac vide.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Fenofibraat EG si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez le devenir.

Ne prenez pas Fenofibraat EG si vous allaitez ou planifiez d'allaiter votre bébé car on ne sait pas si le Fenofibraat EG est excrété dans le lait maternel.

Demandez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Fenofibraat EG n'influence pas la conduite d'un véhicule ni l'utilisation de machines.

Fenofibraat EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-a-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Fenofibraat EG?

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 vous prescrira le dosage approprié en fonction de votre état de santé, de votre traitement actuel et de votre niveau de risque personnel.

La dose recommandée est:

Une gélule par jour au cours d'un des principaux repas.

Prendre ce médicament

- Avalez la gélule en entier avec un verre d'eau.
- N'ouvrez pas ou ne mâchez pas la gélule.
- Prenez la gélule avec de la nourriture - le médicament agira moins bien sur un estomac vide.

Voie d'administration

Gélules à prendre par voie orale.

Personnes avec problèmes de reins

Si vous avez des problèmes de reins, votre médecin peut vous dire de prendre une dose plus faible.

Posez la question à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Si vous avez pris plus de Fenofibraat EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Fenofibraat EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Fenofibraat EG

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante avec le repas suivant.

Puis, prenez votre gélule suivante à l'heure habituelle.

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

Si vous avez une crainte à ce sujet, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Fenofibraat EG:

N'arrêtez pas de prendre Fenofibraat EG sauf si votre médecin vous dit de le faire ou si les gélules vous rendent malade. Ceci est dû au fait que des taux anormaux de graisses dans le sang nécessitent un traitement à long terme.

Souvenez-vous que durant la prise de Fenofibraat ET, il est important :

- d'avoir un régime faible en graisses,
- de faire régulièrement des exercices physiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 Fenofibraat EG et consultez immédiatement un médecin si vous constatez un des effets indésirables graves suivants. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent:

Peu fréquent (peut toucher 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 (rhabdomyolyse) pouvant provoquer une atteinte des reins ou même la mort
- pancréatite (douleurs d'estomac, peut être un signe que vous avez une inflammation du pancréas)
- douleur dans la poitrine et difficulté à respirer, peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- douleur, rougeur ou gonflement des jambes, peuvent être des signes d'un caillot de sang dans la jambe (thrombose veineuse profonde)

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réaction allergique – les signes peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ce qui peut provoquer une respiration difficile
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou une augmentation des enzymes hépatiques peuvent être des signes d'une inflammation du foie (hépatite).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- éruption cutanée sévère avec rougissement, cloques et oedèmes de la peau, ressemblant à des brûlures sévères
- maladie chronique des poumons (une gêne atypique durant la respiration), pneumopathie interstitielle (maladie pulmonaire).

Arrêtez de prendre Fenofibraat EG et consultez immédiatement un médecin si vous observez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables:

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

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux d'estomac
- se sentir malade (nausées)
- être malade (vomissements)
- diarrhées
- flatulences
- augmentation des paramètres hépatiques dans le sang (tests sanguins);
- augmentation de l'homocystéine (trop de cet acide aminé dans le sang a été associé à un risque plus élevé de maladie coronaire, accident cérébrovasculaire et maladie vasculaire périphérique bien qu'une cause à effet n'a jamais été établie).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- maux de tête
- développement de calculs biliaires
- impuissance (réduction de la libido)
- éruptions cutanées, démangeaisons et taches rouges sur la peau
- augmentation de la créatinine dans le sang, substance produite par les reins (confirmé par des tests sanguins).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- alopecie (chute des cheveux)
- diminution faible du taux d'hémoglobine et du nombre de globules blancs (confirmé par des tests sanguins)
- augmentation de l'urée dans le sang, substance produite par les reins
- augmentation de la sensibilité aux rayons solaires, bancs solaires et lampes solaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Fenofibraat EG?

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15–25°C).

A conserver dans l'emballage extérieur.

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 Fenofibraat EG

- La substance active est le fénofibrate. Chaque gélule contient 200 mg de fénofibrate (sous forme micronisé).

- Les autres composants sont: lactose monohydraté (voir rubrique 2 «Fenofibraat EG contient du lactose»), amidon prégélatinisé, laurilsulfate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Gélule: gélatine, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), érythrosine (E127).

Aspect de Fenofibraat EG et contenu de l'emballage extérieur

Fenofibraat EG 200 mg comprend des gélules oranges contenant des granulés blancs.

Plaquette en PVC/Al avec 30, 90 et 98 gélules.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE237465

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 03/2021 / 02/2021.