

NOTICE

Notice: information pour l'utilisateur

Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules

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 leurs symptômes 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 Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules ?
3. Comment prendre Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules et dans quel cas est-il utilisé ?

Lipanthyl 67 Micronised 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.

Lipanthyl 67 Micronised 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.

Lipanthyl 67 Micronised peut être utilisé en complément d'autres médicaments [statines] dans certaines circonstances où les taux de graisses dans le sang ne sont pas contrôlés par seulement une statine.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules ?

Ne prenez jamais Lipanthyl 67 Micronised :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) 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
- 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 (hypertriglycéridémie)
- Si le soleil ou les rayons UV ont causé dans le passé une réaction allergique (photo-allergie) ou une atteinte de la peau pendant que vous preniez des fibrates ou un médicament anti-inflammatoire appelé « kétoprofène »

Ne prenez pas Lipanthyl 67 Micronised si un des points susmentionnés vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lipanthyl 67 Micronised.

Avertissements et précautions

Veillez avertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament :

- 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 Lipanthyl 67 Micronised.

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 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 Lipanthyl 67 Micronised.

Autres médicaments et Lipanthyl 67 Micronised

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre 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 (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 Lipanthyl 67 Micronised 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 Lipanthyl 67 Micronised

Lipanthyl 67 Micronised 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, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Lipanthyl 67 Micronised et informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous souhaitez le devenir.

Ne prenez pas Lipanthyl 67 Micronised si vous allaitez ou planifiez d'allaiter votre bébé car on ne sait pas si le Lipanthyl 67 Micronised 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

Lipanthyl 67 Micronised n'influence pas la conduite d'un véhicule ni l'utilisation de machines.

Lipanthyl 67 Micronised 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 gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre 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

- 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.

Combien en prendre

La dose recommandée est de 3 gélules de Lipanthyl 67 Micronised par jour à avaler au cours de l'un des principaux repas.

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 Lipanthyl 67 Micronised n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Lipanthyl 67 Micronised que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Lipanthyl 67 Micronised 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 Lipanthyl 67 Micronised

- Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante avec le repas suivant.
- Puis, prenez votre gélule suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez jamais une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.

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

Si vous arrêtez de prendre Lipanthyl 67 Micronised

N'arrêtez pas de prendre Lipanthyl 67 Micronised 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 Lipanthyl 67 Micronised, 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 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 Lipanthyl 67 Micronised 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 affecter 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, peut être un signe que vous avez une inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- 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) ;

Rares (peuvent affecter 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 (une gêne atypique durant la respiration)
- Arrêtez de prendre Lipanthyl 67 Micronised 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 :

Fréquents (peuvent affecter 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 fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

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

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

- perte de cheveux ;
- augmentation de l'urée, substance produite par les reins (confirmé par des tests sanguins) ;
- augmentation de la sensibilité aux rayons solaires, bancs solaires et lampes solaires ;
- diminution de l'hémoglobine (fixant l'oxygène dans le sang) et des globules blancs (confirmé 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 Lipanthyl 67 Micronised, 67 mg gélules ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 30°C.
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 Lipanthyl 67 Micronised

- La substance active est le fénofibrate. Chaque gélule de Lipanthyl 67 Micronised contient 67 milligrammes (mg) de fénofibrate.
- Les autres composants sont : lactose monohydrate, amidon de maïs pré-gélatinisé, laurylsulfate de sodium, crospovidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), érythrosine (E127) et gélatine pour une gélule. Voir rubrique 2 « Lipanthyl 67 Micronised contient du lactose et du sodium ».

Qu'est-ce que Lipanthyl 67 Micronised et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules sont conditionnées dans des boîtes de 30 gélules (1 plaquette) ou de 90 gélules (3 plaquettes) - 30 gélules par plaquette PVC/Alu.

Notice

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Viartis Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Delpharm L'Aigle

Zone Industrielle No. 1

Route Crulai

61300 L'Aigle

France

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE198256

LU: 2011010944

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2023