Notice : information de l'utilisateur

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

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

Fenogal 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.

Fenogal 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.

Fenogal 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 Fenogal Lidose ?

Ne prenez jamais Fenogal Lidose
- Si vous êtes allergique au fénofibrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- Si vous avez déjà eu des réactions allergiques cutanées lors d'une exposition au soleil ou à la lumière artificielle UV pendant un traitement médicamenteux (incluant les fibrates et un médicament anti-inflammatoire, appelé le « kétoprofène »),
- Si vous avez de graves problèmes de foie, des reins, ou de la vésicule biliaire,
- Si 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,

Ne prenez pas Fenogal Lidose si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fenogal Lidose.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament si :
- vous avez des problèmes aux reins ou au foie, quels qu'ils soient
- vous avez 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).
- vous avez une glande thyroïde sous-active (hypothyroïdie).

Si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin, ou pharmacien avant de prendre Fenogal Lidose.

Effets sur les muscles :
Arrêtez de prendre Fenogal Lidose et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs ou de crampes musculaires non expliquées, de sensibilité ou de faiblesse musculaires lors de la prise de ce médicament.
- Car ce médicament peut provoquer des problèmes musculaires, qui peuvent être graves.
- Car ces réactions sont rares, mais incluent une inflammation et une dégradation musculaire. Ceci peut provoquer des problèmes rénaux et éventuellement entraîner la mort.

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

Le risque de catabolisme 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 ou un membre de votre famille proche a déjà eu des problèmes musculaires
- vous consommez de grandes quantités d'alcool
- vous prenez des médicaments pour baisser votre taux de cholestérol appelés « statines » tels que simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine, ou fluvastatine
- si 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.

Si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Fenogal Lidose.

Autres médicaments et Fenogal 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 "statines" ou "fibrates"). La prise de "statines" parallèlement au Fenogal 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

Fenogal Lidose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Avalez la gélule avec un verre d'eau. Il est important d'ingérer la gélule avec des aliments, car elle n'agira pas si votre estomac est vide.

Grossesse, allaitement et fertilité
- Ne prenez pas Fenogal Lidose et informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Ne prenez pas Fenogal Lidose et informez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter votre bébé.
- Le fenofibrate s'est avéré réduire la fertilité lors d'études sur les animaux, mais aucun impact sur la fécondité humaine n'a été observé jusqu'ici.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Fenogal Lidose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. De même, merci de consulter l'étiquette figurant sur la boîte.
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
Avalez la gélule avec un verre d'eau lors d'un repas Celle-ci n'agira pas si votre estomac est vide.

Quantité à prendre
La dose habituelle pour les adultes est d'une gélule par jour.

Durée du traitement
Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par Fenogal Lidose. Ce médicament doit être pris très régulièrement, et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé, même si c'est pour une durée très longue. N'arrêtez pas votre traitement de vous–même.

Pour ceux qui ont 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 les adolescents
L'utilisation de Fenogal Lidose n'est pas recommandée chez les enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Fenogal Lidose que vous n'auriez dû
Au cas où vous dépasseriez la dose prescrite de Fenogal Lidose ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament par inadvertance, informez votre médecin, **votre pharmacien, le Centre Antipoisons (070/245.245)** ou contactez l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Fenogal Lidose
- Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante lors de votre prochain repas.
- Ensuite, continuez à prendre les gélules comme d'habitude. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si cela vous inquiète, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Fenogal Lidose
N'arrêtez pas de prendre votre médicament avant que votre médecin ne vous le dise, ou les gélules pourraient vous occasionner un malaise. En effet, les taux anormaux de graisses dans le sang nécessitent un traitement de longue durée.
Souvenez-vous que pendant votre traitement au Fenogal Lidose, il est important que vous :
- mainteniez un régime pauvre en graisses
- pratiquiez une activité physique régulière.

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 Fenogal Lidose et consultez un médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants – vous nécessitez peut-être un traitement médical urgent :

- 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
- 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 abdominales – 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)
- 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).

Les autres effets indésirables incluent :

Fréquents (pouvant toucher moins d'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, et maladie vasculaire périphérique bien qu'un lien de causalité n'ait pas été établi).

Peu fréquents (pouvant touchez moins d'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.

Rares (pouvant toucher moins d'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.
- Fatigue
- Vertiges

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :
- Eruption cutanée sévère avec rougeurs, cloques et œdèmes de la peau, ressemblant à des brûlures sévères
- maladie chronique des poumons. Si vous avez des difficultés de respiration inhabituelles, parlez-en à votre médecin immédiatement.

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

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

5. Comment conserver Fenogal Lidose ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri 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 Fenogal Lidose
Chaque gélule contient 200 milligrammes (mg) de fénofibrate. Il s'agit de l'ingrédient actif.
Chaque gélule contient également les autres ingrédients suivants :
- *Contenu de la gélule:* glycérides polyglycolysés saturés, macrogol 20.000, hydroxypropylcellulose.
- *Enrobage de la gélule:* gélatine, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxide de titane (E171) et carmin d'indigo (E132).

Aspect de Fenogal Lidose et contenu de l'emballage extérieur
Les gélules de fénofibrate sont des gélules en gélatine rigide vertes et caramel. Elles sont fournies sous blisters de 30, 98 gélules et unit-dose (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 :
Laboratoires SMB S.A.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bruxelles
Tel: +32 2 411 48 28

Fabricant:
SMB Technology S.A.
39 rue du Parc Industriel
6900 Marche-en-Famenne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
BE195386
LU : 2005128327

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024.
Date de l'approbation : 11/2024.

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