

## **NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**

### **Eulitop 400 mg comprimés à libération prolongée** Bézafibrate

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 qu'Eulitop et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eulitop ?
3. Comment utiliser Eulitop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eulitop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QU'EULITOP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Eulitop appartient à une classe de médicaments connus sous le nom de fibrates. Ces médicaments sont utilisés pour réduire le taux de graisses (lipides) présent dans le sang. Parmi ces lipides figurent par exemple les triglycérides.

Eulitop est utilisé en complément d'un régime pauvre en graisses et d'autres traitements non médicaux, tels que l'exercice physique et la perte de poids, pour réduire le taux de lipides dans le sang.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EULITOP ?**

##### **N'utilisez jamais Eulitop :**

- si vos reins fonctionnent moins bien ou si vous êtes traité(e) par dialyse
- si la fonction de votre foie est fortement diminuée
- en cas d'hypoalbuminémie (diminution du taux sanguin d'albumine)
- en cas de mauvais fonctionnement de la vésicule biliaire, contenant ou non des calculs
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- en association avec des statines (autres médicaments qui abaissent le taux de lipides, ou hypolipémiants), si vous êtes prédisposé(e) à développer des troubles musculaires (diminution de la fonction rénale, infection sévère, traumatisme, intervention chirurgicale, problèmes hormonaux ou troubles électrolytiques). Voir la rubrique « Autres médicaments et Eulitop ».
- chez les enfants
- pendant la grossesse ou la période d'allaitement
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à la lumière lors de l'utilisation de fibrates.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Eulitop

- en cas de syndrome néphrotique (œdème généralisé, augmentation de l'excrétion de protéines dans l'urine, diminution du taux sanguin d'albumine, augmentation du taux sanguin de lipides)
- Il faut contrôler régulièrement la réponse du patient au traitement ; si celle-ci s'avère insuffisante après 3 à 4 mois, le traitement doit être arrêté.
- L'évaluation des indications pour l'utilisation du bézafibrate chez l'enfant doit être particulièrement soignée. Une recommandation posologique précise ne peut pas être donnée pour les enfants.
- Les œstrogènes peuvent augmenter les concentrations sériques de lipides. Par conséquent, il convient d'évaluer soigneusement la nécessité de prescrire du bézafibrate pour chaque patiente particulière qui utilise des œstrogènes ou des contraceptifs à base d'œstrogènes.
- Une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires et des crampes musculaires peuvent survenir, et s'accompagnent souvent d'une forte augmentation de la créatine kinase (CK). Dans quelques cas isolés, une atteinte musculaire sévère (rhabdomyolyse) a été observée. Ce syndrome était généralement induit par un surdosage de bézafibrate ou par un usage inapproprié des comprimés de bézafibrate à libération prolongée, le plus souvent chez des patients présentant une diminution de la fonction rénale.
- Compte tenu du risque de rhabdomyolyse (nécrose musculaire massive), le bézafibrate ne sera administré qu'exceptionnellement en même temps que des inhibiteurs de l'HMG-CoA-réductase, et uniquement en cas d'absolue nécessité. Les patients qui suivent ce traitement combiné doivent recevoir une information détaillée sur les symptômes des maladies musculaires et faire l'objet d'une surveillance étroite. Dès les premiers signes d'une maladie musculaire, le traitement combiné doit être arrêté immédiatement.
- Le bézafibrate modifie la composition de la bile. Des cas isolés de calculs biliaires ont été signalés. On ne sait pas avec certitude si le risque de calculs biliaires augmente avec l'utilisation prolongée du bézafibrate, mais ce risque est admis pour d'autres médicaments dotés d'un mécanisme d'action similaire. De même, on ignore si les calculs biliaires préexistants voient leur taille augmenter pendant le traitement par bézafibrate.
- Étant donné que l'on ne peut exclure la survenue de calculs biliaires (un effet indésirable éventuel d'un traitement par bézafibrate), des procédures diagnostiques appropriées doivent être mises en place en cas d'apparition de signes et de symptômes de calculs biliaires (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
- Si le bézafibrate est administré en association avec des résines échangeuses d'anions (comme la cholestyramine), les deux médicaments doivent être pris à au moins 2 heures d'intervalle. Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Eulitop ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

### **Autres médicaments et Eulitop**

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

La prise simultanée d'Eulitop et de résines (autre type de médicament hypolipémiant) peut réduire plus fortement les taux de cholestérol et/ou de lipides sanguins. Toutefois, pour éviter toute interaction entre ces produits, il est recommandé de prendre la résine 2 heures avant Eulitop.

L'utilisation simultanée d'Eulitop et de statines (autres médicaments hypolipémiants) accroît le risque d'atteinte musculaire. Si vous ressentez une douleur musculaire, avertissez immédiatement votre médecin.

Eulitop peut renforcer l'effet des antidiabétiques oraux (dérivés de la sulfonylurée) et de l'insuline.

Dans des cas isolés, une baisse importante mais réversible de la fonction rénale (s'accompagnant d'une augmentation correspondante du taux de créatinine sérique) a été rapportée chez des patients ayant subi une transplantation d'organe et ayant reçu des immunosuppresseurs en association avec du bézafibrate. La fonction rénale doit donc être rigoureusement surveillée chez ces patients ; en cas de modification significative des paramètres de laboratoire, le traitement par bézafibrate sera interrompu si nécessaire.

Le maléate de perhexiline et les IMAO (à potentiel hépatotoxique) ne peuvent pas être administrés en même temps que le bézafibrate.

En cas de prise simultanée d'Eulitop et de médicaments agissant sur la coagulation, il est recommandé de réduire de moitié la dose de ces derniers. La dose sera ensuite adaptée selon les recommandations de votre médecin.

#### **Eulitop avec des aliments et boissons**

Il est recommandé de prendre Eulitop au cours d'un repas.

#### **Grossesse et allaitement**

Ne pas utiliser Eulitop pendant la grossesse et la période d'allaitement.

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.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **Informations importantes concernant certains composants d'Eulitop**

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

#### **Eulitop contient du lactose**

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

#### **Eulitop contient du sodium**

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

### **3. COMMENT UTILISER EULITOP ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé par jour, à prendre au cours d'un repas.

L'utilisation d'Eulitop n'est pas recommandée chez les enfants.

En cas de moins bon fonctionnement des reins, le médecin peut prescrire des comprimés de 200 mg de bézafibrate.

#### **Si vous avez pris plus d'Eulitop que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Eulitop, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou avec le service des urgences (tél. : 100), votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe aucun antidote.

Si nécessaire, un traitement symptomatique sera instauré.

### **Si vous oubliez de prendre Eulitop**

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Eulitop**

Le traitement hypocholestérolémiant et hypolipémiant est un traitement de longue durée. N'arrêtez pas le traitement prématurément de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement. 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### Fréquences :

Fréquent : Survient chez plus de 1 patient sur 100, mais chez moins de 1 patient sur 10

Peu fréquent : Survient chez plus de 1 patient sur 1 000, mais chez moins de 1 patient sur 100

Rare: Survient chez plus de 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 patient sur 1 000

Très rare : Survient chez moins de 1 patient sur 10 000.

#### ***- Affections hématologiques et du système lymphatique***

Très rares : pancytopénie (diminution du nombre de globules et de plaquettes sanguines dans le sang), thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines dans le sang).

#### ***- Affections du système immunitaire***

Peu fréquent : réactions d'hypersensibilité.

#### ***- Troubles du métabolisme et de la nutrition***

Fréquent : diminution de l'appétit.

#### ***- Affections du système nerveux***

Peu fréquents : étourdissement, maux de tête.

Rares : neuropathie périphérique (affection des nerfs), paresthésie (sensation de fourmillements, de brûlure ou de douleur).

#### ***- Affections gastro-intestinales***

Fréquent : troubles gastro-intestinaux.

Peu fréquents : sensation de ballonnement, douleur abdominale, constipation, diarrhée, troubles digestifs, nausées.

Rare : inflammation du pancréas (pancréatite).

Ces effets indésirables sont généralement de nature passagère et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.

#### ***- Affections hépatobiliaires***

Peu fréquent : cholestase (problèmes biliaires).

Très rare : calculs biliaires (calculs dans la vésicule biliaire ou les voies biliaires).

#### ***- Affections de la peau et du tissu sous-cutané***

Peu fréquents : démangeaisons, urticaire, réactions de photosensibilité (rougissement de la peau lors de l'exposition à la lumière), chute des cheveux, éruption cutanée.

Très rares : purpura thrombocytopénique (tâches rouges, hématomes (bleus) ainsi que, parfois, saignements cutanés, résultant de la diminution des plaquettes sanguines), érythème polymorphe (rougeur), syndrome de Stevens-Johnson (atteinte soudaine des muqueuses, de la peau, altération de l'état général, s'accompagnant souvent de symptômes pulmonaires), syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique : éruption cutanée généralisée s'accompagnant d'une rougeur, de la formation de vésicules et d'une altération de l'état général).

- ***Affections musculo-squelettiques et systémiques***

Peu fréquents : faiblesse musculaire, douleurs musculaires, crampes musculaires.  
Très rare : rhabdomyolyse (destruction du tissu musculaire strié).

- ***Affections du rein et des voies urinaires***

Peu fréquent : insuffisance rénale aiguë.

Les patients présentant une diminution de la fonction rénale peuvent développer une insuffisance rénale aiguë si la posologie du bézafibrate n'est pas respectée. Eulitop ne peut pas être utilisé en cas de diminution de la fonction rénale.

- ***Affections des organes de reproduction et du sein***

Peu fréquent : troubles de l'érection.

- ***Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales***

Très rare : pneumonie interstitielle.

- ***Affections psychiatriques***

Rare : dépression, insomnie.

- ***Investigations***

Les anomalies suivantes ont été observées occasionnellement dans le cadre d'études cliniques ainsi qu'après la mise sur le marché du médicament.

Peu fréquents : élévation de la créatine kinase, élévation des taux sériques de créatinine et de phosphatase alcaline.

Très rares : baisse du taux d'hémoglobine, baisse de l'hématocrite, augmentation ou diminution du nombre de plaquettes sanguines, diminution du nombre de leucocytes, augmentation ou diminution de la gamma-glutamyltransférase, élévation des transaminases. Parallèlement à la phosphatase alcaline, ces résultats pourraient être utilisés comme un indicateur de l'observance thérapeutique du patient.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont généralement été observés au cours des premiers mois du traitement ; ils étaient de nature passagère ou disparaissaient à l'arrêt du traitement par le bézafibrate.

**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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

## 5. COMMENT CONSERVER EULITOP ?

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

Conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 Eulitop

- La substance active est le bézafibrate. Chaque comprimé à libération prolongée contient 400 mg de bézafibrate.
- Les autres composants sont :
  - Noyau du comprimé* : lactose monohydraté, polyvidone K25, laurylsulfate de sodium, hypromellose 100 mPas, dioxyde de silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
  - Enrobage du comprimé* : Hypromellose 3 mPas, polyméthacrylate dispersible 800.000, lactose monohydraté, macrogol 10.000, talc, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, citrate de sodium

### Aspect d'Eulitop et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs cylindriques à libération prolongée (portant l'inscription « D9 » sur une face). Eulitop est disponible en boîtes de 30 comprimés comprenant 3 plaquettes (PVC) de 10 comprimés.

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE167517.**

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

*Fabricant :*

Cenexi - 52, Rue Marcel et Jacques Gaucher - FR-94120 Fontenay-Sous-Bois - France

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 12/2020 / 01/2021.**