

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cedur 200 mg comprimés pelliculés bézafibrate

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

1. QU'EST-CE QUE CEDUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Cedur 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.

Cedur 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 CEDUR ?

N'utilisez jamais Cedur :

- ☐ 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 cas d'hypersensibilité connue à d'autres fibrates
- ☐ si la fonction de votre foie ou de vos reins est fortement diminuée, si vous êtes traité(e) par dialyse
- ☐ si la vésicule biliaire fonctionne mal et peut ou non contenir des calculs
- ☐ 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 Cedur »
- ☐ chez les enfants
- ☐ 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 Cedur

- ☐ si vos reins fonctionnent moins bien, et en cas d'hypoalbuminémie (diminution du taux sanguin d'albumine), la dose de Cedur doit être réduite suivant la recommandation du médecin.
- ☐ 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, comme cela a été observé 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 Cedur ».
- Pendant la grossesse ou la période d'allaitement

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 Cedur

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

Il en va de même pour les médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

La prise simultanée de Cedur 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 Cedur.

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

Cedur 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 de Cedur 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.

Cedur avec des aliments et boissons

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

Grossesse et 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.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser le bezafibrate si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez d'avoir un enfant. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez du bézafibrate, vous devez arrêter immédiatement de prendre les comprimés et en informer votre médecin.

Allaitement

Le bezafibrate peut être transmis à votre enfant par le lait maternel. Par conséquent, contactez votre médecin avant de prendre du bézafibrate pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Cedur 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 CEDUR ?

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

Commencez le traitement en prenant 1 comprimé de bézafibrate 200 mg (1 comprimé de Cedur) 3 fois par jour pendant les repas, sauf avis contraire de votre médecin.

Votre médecin peut ensuite vous prescrire une dose d'entretien quotidienne de 400 mg de bézafibrate (2 comprimés de Cedur).

Si les reins fonctionnent moins bien, le médecin peut réduire la dose.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation de Cedur n'est pas recommandée chez les enfants.

Si vous avez utilisé plus de Cedur que vous n'auriez dû

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

Il n'existe aucun antidote.

Si nécessaire, un traitement symptomatique sera instauré.

Si vous oubliez d'utiliser Cedur

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 d'utiliser Cedur

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.

Les effets secondaires les plus graves sont :

Arrêtez de prendre Cedur et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Réactions d'hypersensibilité, y compris réactions anaphylactiques (choc, chute brutale de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible et rapide, peau moite, perte de conscience) dues à une forte vasodilatation soudaine résultant d'une hypersensibilité sévère à certaines substances (peu fréquent : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Réaction potentiellement mortelle avec symptômes pseudo-grippaux et éruption cutanée douloureuse affectant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens Johnson) (très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Réaction potentiellement mortelle avec effets pseudo-grippaux et formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Lyell) (très rare : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Autres effets secondaires :

Fréquent (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Troubles gastro-intestinaux

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

- Diminution de l'appétit
- Vertiges
- Maux de tête
- Ventre gonflé
- Douleurs abdominales
- Constipation
- Diarrhée
- Dyspepsie (troubles de la digestion)
- Nausées
- Cholestase (interruption du drainage de la bile)
- Cholélithiase (maladie des calculs biliaires)
- Démangeaisons,
- Urticaire
- Alopécie (perte de cheveux)
- éruption cutanée
- Faiblesse musculaire
- Douleur musculaire
- Crampes musculaires

- Dysfonctionnement érectile
- Augmentation de la créatine phosphokinase dans le sang
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang
- Augmentation de la phosphatase alcaline
- Diminution de la phosphatase alcaline dans le sang
- Diminution de la gamma-glutamyltransférase

Rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Dépression
- Insomnie
- Neuropathie périphérique (maladie du nerf extérieur)
- Paresthésie (picotements)
- Pancréatite (inflammation du pancréas)
- Sensibilité à la lumière
- Insuffisance rénale aiguë

Très rare (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes)
- Diminution du nombre de leucocytes (globules blancs)
- Maladie pulmonaire interstitielle
- Erythème polymorphe (éruption cutanée avec des taches rouges (humides) irrégulières)
- Rhabdomyolyse (dégradation du tissu musculaire accompagnée de crampes musculaires, de fièvre et d'une coloration rouge-brune de l'urine, généralement chez les patients présentant une fonction rénale anormale)
- Diminution de l'hémoglobine
- Augmentation des transaminases (ASAT, ALAT)
- Augmentation de la gamma-glutamyltransférase

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus 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 :

BE:

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

LU:

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 d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEDUR ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 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 Cedur

- La substance active est le bézafibrate. Chaque comprimé pelliculé contient 200 mg de bézafibrate.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé* : Amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), dioxyde de silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium
 - Enrobage du comprimé* : Opadry blanc II (contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane (E171), du macrogol 3350, du talc)).

Aspect de Cedur et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs cylindriques (portant l'inscription « G6 » sur une face).

Cedur est disponible en boîtes de 60 comprimés comprenant 6 plaquettes (PVC) de 10 comprimés.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE:

BE124406

LU:

2004118581

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 approuvée est 12/2024.