

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Fenofibrate AB 145 mg comprimés pelliculés  
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 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 qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que Fenofibrate AB et dans quel cas est-il utilisé?**

Fenofibrate AB 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.

Fenofibrate AB 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.

Fenofibrate AB peut être utilisé en association avec d'autres médicaments (statins) dans le cas où le niveau de graisses dans le sang n'est pas contrôlé avec l'utilisation d'une statine en monothérapie.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fenofibrate AB?**

##### **Ne prenez jamais Fenofibrate AB:**

- si vous êtes allergique au fénofibrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique aux cacahouètes, à l'huile d'arachide, à la lécithine de soja ou à d'autres produits analogues.
- si durant la prise d'autres médicaments (ces médicaments incluent d'autres fibrates et un médicament anti-inflammatoire appelé « kétoprofène »), vous avez eu une réaction allergique ou des lésions de la peau dues au soleil ou aux rayons UV
- si vous avez des problèmes graves du foie, des reins ou de la vésicule biliaire.
- si vous avez une pancréatite (un pancréas enflammé causant une douleur abdominale) qui n'est pas provoquée par des taux élevés de graisses dans le sang.

Ne prenez pas Fenofibrate AB si un des points susmentionnés vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Fenofibrate AB.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fenofibrate AB si :

- vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie
- vous avez une inflammation du foie (hépatite) – les signes incluent un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) et une augmentation des enzymes hépatiques (démontrée par des tests sanguins), des maux de ventre ou des démangeaisons
- vous avez une glande thyroïde sous-active (hypothyroïdie)

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

### **Fenofibrate AB et effets sur les muscles**

Arrêtez de prendre Fenofibrate AB et contactez immédiatement le médecin en cas de:

- crampes non expliquées
- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires

En effet, ce médicament peut provoquer des problèmes de muscles pouvant s'avérer sévères. Ces problèmes sont rares mais incluent une inflammation et une dégradation musculaire. Ceci peut provoquer une atteinte des reins et même la mort.

Il est possible que votre médecin réalise un test sanguin pour vérifier vos muscles avant et après le début du traitement. Le risque de problèmes musculaires est plus élevé chez certains patients. Veuillez particulièrement avertir votre médecin si :

- vous avez plus de 70 ans
- vous avez des problèmes rénaux
- vous avez des problèmes thyroïdiens
- vous ou un membre proche de votre famille avez un problème héréditaire des muscles
- vous buvez des quantités importantes d'alcool
- vous prenez des médicaments qu'on appelle les statines pour abaisser les taux de cholestérol (tels que la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine)
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires durant un traitement par statines ou 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 Fenofibrate AB.

### **Autres médicaments et Fenofibrate AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants :

- des anticoagulants pour diluer votre sang (tel que warfarine)
- d'autres médicaments utilisés pour contrôler les taux de graisses dans le sang (tels que statines ou fibrates). En effet, la prise d'une statine ou d'un autre fibrate en même temps que Fenofibrate AB peut augmenter le risque de problèmes musculaires
- une classe spécifique de médicaments pour traiter le diabète (tels que rosiglitazone ou pioglitazone)
- ciclosporine (un immunosuppresseur)

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

### **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, l'effet de Fenofibrate AB sur l'enfant à naître n'étant pas connu. Utilisez Fenofibrate AB uniquement si votre médecin vous le prescrit.

- Ne prenez pas Fenofibrate AB si vous allaitez ou si vous planifiez d'allaiter votre enfant, car il n'est pas connu si Fenofibrate AB est excrété dans le lait maternel.

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

Ce médicament n'aura aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Fenofibrate AB contient du sodium.**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé de 145 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

### **Fenofibrate AB contient du saccharose.**

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Fenofibrate AB?**

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 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**

Le comprimé peut être pris avec ou sans nourriture à tout moment de la journée.

- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.
- Ne pas écraser ou mâcher le comprimé.

Rappelez-vous qu'en plus de prendre Fenofibrate AB, il est également important que vous:

- suivez un régime faible en graisses
- faites régulièrement des exercices

### **Combien à prendre**

La dose recommandée est d'un comprimé par jour.

Si vous prenez déjà une capsule de 200 mg de fénofibrate ou un comprimé de 160 mg de fenofibrate par jour, vous pouvez passer à la prise d'un comprimé de Fenofibrate AB 145 mg par jour. Vous recevrez toujours la même quantité de médicaments.

### **Patients avec des problèmes de reins**

Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin peut vous demander de prendre une dose plus faible. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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

### **Si vous avez pris plus de Fenofibrate AB que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de Fenofibrate AB que vous n'auriez dû, ou si une autre personne a pris votre médicament, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre AntiPoison (070/245.245), ou l'hôpital le plus proche.

### **Si vous oubliez de prendre Fenofibrate AB**

- Si vous oubliez de prendre une dose, 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 Fenofibrate AB**

N'arrêtez pas de prendre Fenofibrate AB sauf si votre médecin vous le demande, ou si le comprimé peut vous faire sentir mal. C'est parce que vous avez besoin d'un traitement à long terme. Si votre médecin arrête votre médicament, ne conservez pas les comprimés restants à moins que votre médecin ne vous le dise.

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 Fenofibrate AB 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 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 pouvant provoquer une atteinte des reins ou même la mort
- douleurs d'estomac : ceci peut être un signe que votre pancréas est enflammé (pancréatite)
- douleur dans la poitrine et difficultés à respirer - ceux-ci peuvent être le signe d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- douleur, rougeur ou gonflement des jambes - ceux-ci peuvent être le signe d'un caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde)

**Rares** (peuvent toucher 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, pouvant provoquer des difficultés à 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)

**Fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- éruption cutanée sévère avec rougissement, cloques et œdèmes de la peau, ressemblant à des brûlures sévères
- maladie chronique des poumons

Arrêtez de prendre Fenofibrate AB et consultez immédiatement un médecin, si vous apercevez un des effets indésirables susmentionnés.

### **Autres effets indésirables**

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

**Fréquents** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- diarrhées
- maux de ventre
- formation de gaz dans le gros intestin (flatulences)
- se sentir malade (nausées)
- être malade (vomissements)
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang - démontrée par des tests

- augmentation de l'homocystéine (une trop grande quantité de cet acide aminé dans le sang a été associée à un risque plus élevé de maladie coronarienne, d'accident vasculaire cérébral et de maladie vasculaire périphérique, bien qu'un lien de causalité n'ait pas été établi)

**Peu fréquents** : peuvent toucher 1 personne sur 100

- maux de tête
- calculs biliaires
- réduction de la libido
- éruptions cutanées, démangeaisons et plaques rouges sur la peau
- augmentation de la créatinine produite par les reins - démontrée par des tests.

**Rares** : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000

- perte des cheveux
- augmentation de l'urée produite par les reins - démontrée par des tests
- augmentation de la sensibilité de la peau aux rayons solaires, lampes et bancs solaires
- diminution de l'hémoglobine (fixant l'oxygène dans le sang) et des globules blancs - démontrée par des tests

**Fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- 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.

#### **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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Fenofibrate AB ?**

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

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Fenofibrate AB**

La substance active est le fénofibrate.

Chaque comprimé contient 145 mg de fénofibrate.

Les autres composants sont:

*Noyau du comprimé:* Cellulose microcristalline (grade 101), poloxamère (type 407), hypromellose type 2910 [E464], saccharose, crospovidone (type A) [E1202], laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline silicifiée (grade 90), stéarate de magnésium.

*Pelliculage:* Hypromellose type 2910 [E464], macrogol 400, dioxyde de titane [E171],

### **Aspect de Fenofibrate AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimés pelliculés de forme ovale blancs à blanc cassé, gravés de « 145 » d'un côté et lisses de l'autre côté. Les comprimés peuvent présenter un léger relief. La taille est de 18,3 mm x 8,7 mm. Fenofibrate AB 145 mg est disponible sous plaquettes contenant 20, 30, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés.

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*

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

*Fabricant*

- APL Swift Services (Malta) Ltd., HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, Malte
- Generis Farmac□utica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal
- Arrow Génériques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE660835

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

BE: Fenofibrate AB 145 mg comprimés pelliculés  
FR : Fenofibrate Arrow 145 mg, comprimé pelliculé  
IT : Fenofibrato Aurobindo  
PT : Fenofibrato Aurovitas  
RO: Fenofibrat Aurobindo 145 mg comprimate filmate  
ES: Fenofibrato Aurovitas 145 mg comprimidos EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2022.**