

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET
EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS**

LIPIDIL SUPRA[®]

comprimés de fénofibrate, formule microenrobée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LIPIDIL SUPRA[®]** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LIPIDIL SUPRA[®]**.

Pourquoi LIPIDIL SUPRA[®] est-il utilisé?

LIPIDIL SUPRA[®] est utilisé chez les adultes, y compris les adultes atteints de diabète de type 2, pour abaisser les taux sanguins de cholestérol et de lipides. LIPIDIL SUPRA[®] doit être associé à des changements dans l'alimentation et le mode de vie.

Comment LIPIDIL SUPRA[®] agit-il?

LIPIDIL SUPRA[®] abaisse le taux de cholestérol en réduisant la quantité de mauvais cholestérol (LDL) et de substances grasses (triglycérides) dans le sang. Il augmente également la quantité de bon cholestérol (HDL) dans le sang.

Quels sont les ingrédients de LIPIDIL SUPRA[®]?

Ingrédient médicamenteux : fénofibrate.

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, monohydrate de lactose, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, povidone, stéaryl fumarate de sodium et laurylsulfate de sodium, lécithine de soja, talc, dioxyde de titane et gomme de xanthane.

LIPIDIL SUPRA[®] est offert sous la forme posologique suivante :

Comprimés pelliculés : 160 mg.

Ne prenez pas LIPIDIL SUPRA[®] si vous :

- êtes atteint d'un trouble grave du foie ou des reins;
- êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire;
- souffrez d'une pancréatite (inflammation du pancréas causant une douleur abdominale);
- êtes allergique (hypersensible) au fénofibrate ou à des médicaments semblables, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans LIPIDIL SUPRA[®];
- êtes allergique (hypersensible) aux arachides, à l'huile d'arachide, à la lécithine de soja, au lactose ou à des produits connexes en raison du risque de réactions allergiques;
- êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir; si vous devenez enceinte durant le traitement par LIPIDIL SUPRA[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé;
- allaitez ou prévoyez allaiter;
- manifestez une réaction photoallergique (sensibilité cutanée au soleil ou aux rayons

ultraviolets) à un fibrate (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, à laquelle appartiennent LIPIDIL SUPRA[®] et le gemfibrozil) ou au kétoprofène, un anti-inflammatoire;

- prenez des statines (un autre type de médicament utilisé pour abaisser le taux de cholestérol) et êtes atteint ou présentez un risque de problèmes musculaires;
- avez moins de 18 ans.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LIPIDIL SUPRA[®], afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- êtes atteint de troubles du pancréas;
- présentez des lithiases (calculs) biliaires;
- êtes atteint d'un trouble de la glande thyroïde;
- LIPIDIL SUPRA[®] contient du lactose. Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LIPIDIL SUPRA[®] si on vous a dit que vous ne tolérez pas ou ne digérez pas le lactose.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Vous devez vous soumettre à des examens médicaux réguliers pendant votre traitement par LIPIDIL SUPRA[®]. Votre professionnel de la santé effectuera aussi des analyses sanguines régulières pour s'assurer que vous répondez bien au traitement par LIPIDIL SUPRA[®] et que vous ne présentez pas d'effets secondaires. Les effets secondaires peuvent comprendre de graves problèmes musculaires, qui peuvent entraîner des lésions rénales ou même la mort. Le risque de problèmes musculaires est plus élevé chez certains patients. Informez votre professionnel de la santé si :

- vous avez plus de 70 ans;
- vous êtes atteint de troubles des reins ou du foie;
- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- vous ou un membre de votre famille immédiate êtes atteints de problèmes musculaires qui sont courants dans la famille;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous avez une infection grave ou avez récemment subi une chirurgie ou un trauma;
- vous êtes déshydraté ou souffrez de vomissements, de diarrhée ou de sudation excessifs;
- vous prenez des médicaments appelés « statines » qui abaissent le taux de cholestérol, comme la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des fibrates, comme le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil.

Si vous éprouvez de la douleur, de la sensibilité ou une faiblesse musculaires pendant votre traitement par LIPIDIL SUPRA[®], particulièrement si vous faites aussi de la fièvre, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits de médecine douce; etc.

Les médicaments qui suivent peuvent interagir avec LIPIDIL SUPRA® :

- Statines (autres médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol), comme l'atorvastatine, la pravastatine, la simvastatine, etc. Prendre une statine en même temps que LIPIDIL SUPRA® peut augmenter le risque de problèmes musculaires graves;
- Ézétimibe (utilisé pour abaisser le taux de cholestérol);
- Médicaments éclaircissant le sang, comme la warfarine;
- Cyclosporine (médicament qui peut être pris après une transplantation d'organe);
- Cholestyramine ou médicaments similaires (utilisés pour abaisser le taux de cholestérol);
- Œstrogènes (hormones pouvant être contenues dans les pilules contraceptives ou les hormonothérapies de substitution);
- Certains médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme la rosiglitazone et la pioglitazone.

Comment prendre LIPIDIL SUPRA® :

- LIPIDIL SUPRA® doit être pris avec de la nourriture.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau.
- Il ne faut pas les écraser ni les croquer.

Dose habituelle chez l'adulte :

- La posologie de LIPIDIL SUPRA® recommandée est d'un comprimé à 160 mg par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de LIPIDIL SUPRA®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose, prenez la prochaine dose suivant votre horaire habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LIPIDIL SUPRA®?

En prenant LIPIDIL SUPRA®, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- maux d'estomac, constipation, diarrhée, flatulences;
- nausées, vomissements;
- maux de tête;
- étourdissements;
- fatigue;
- difficulté à dormir;
- baisse du désir sexuel;
- éruptions cutanées, rougeurs et démangeaisons, sensibilité de la peau au soleil;

- perte de cheveux;
- perte de poids;
- douleurs articulaires.

LIPIDIL SUPRA[®] peut entraîner des résultats anormaux aux épreuves sanguines. Votre professionnel de la santé décidera du moment où faire des analyses sanguines et en interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est grave uniquement	Dans tous les cas	
PEU COURANT Réaction allergique : enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, susceptible d'entraîner une difficulté respiratoire.			✓
Caillot sanguin dans les poumons : douleur thoracique et essoufflement soudains			✓
Caillot sanguin dans les jambes : douleur, rougeur ou enflure aux jambes			✓
Inflammation du pancréas : douleur à l'estomac qui perdure et s'accroît lorsque vous vous couchez, nausées, vomissements			✓
RARE Problèmes musculaires graves : douleurs, crampes ou faiblesse musculaires, particulièrement si elles s'accompagnent de fièvre et d'une sensation générale de malaise			✓
Problèmes hépatiques (foie) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, urine foncée			✓

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet \(www.santecanada.gc.ca/medeffet\)](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver entre 15 et 30 °C. Protéger de l'humidité et de la lumière.

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

Pour en savoir davantage au sujet de LIPIDIL SUPRA® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document peut être obtenu en visitant le site Web de Santé Canada (www.santecanada.gc.ca) ou le site Web du fabricant (www.mylan.ca), ou en téléphonant au 1-844-596-9526.

Ce document a été préparé par BGP Pharma ULC.
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6

® Lipidil Supra : Marque déposée de BGP Products Operations GmbH; utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6.

Dernière révision : Le 26 janvier 2017