

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

LIPIDIL EZ[®]

comprimés de fénofibrate, technologie NanoCrystal[®], Mfr. Std.

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **LIPIDIL EZ[®]** 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 EZ[®]**.

Pourquoi LIPIDIL EZ[®] est-il utilisé?

LIPIDIL EZ[®] 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 EZ[®] s'utilise en association avec l'ézétimibe pour abaisser le taux de cholestérol chez les adultes atteints d'un type particulier d'élévation du taux de cholestérol appelé « hyperlipidémie mixte ».

LIPIDIL EZ[®] doit être associé à des changements dans l'alimentation et le mode de vie.

Comment LIPIDIL EZ[®] agit-il?

LIPIDIL EZ[®] 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 EZ[®]?

Ingrédient médicamenteux : fénofibrate.

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silice colloïdale, crospovidone, docusate sodique, laque d'aluminium D&C jaune n° 10 (comprimés de 48 mg), laque d'aluminium soleil FCF/FD&C jaune n° 6 (comprimés de 48 mg), laque d'aluminium carmin d'indigo FCF/FD&C bleu n° 2 (comprimés de 48 mg), hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, alcool polyvinylique, laurylsulfate de sodium, lécithine de soja, saccharose, talc, dioxyde de titane, gomme de xanthane.

LIPIDIL EZ[®] est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés pelliculés : 48 mg et 145 mg

Ne prenez pas LIPIDIL EZ[®] 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);
- vous êtes allergique (hypersensible) au fénofibrate ou à un médicament semblable, ou encore

- à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans LIPIDIL EZ[®];
- vous 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;
 - vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir; si vous devenez enceinte durant le traitement par LIPIDIL EZ[®], 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 fibraté (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, à laquelle appartiennent LIPIDIL EZ[®] 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 EZ[®], 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 EZ[®] contient du lactose et du saccharose. Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LIPIDIL EZ[®] si on vous a dit que vous ne tolérez pas ou ne digérez pas certains sucres.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Vous devez vous soumettre à des examens médicaux réguliers pendant votre traitement par LIPIDIL EZ[®]. Votre professionnel de la santé effectuera aussi des analyses sanguines régulières pour s'assurer que vous répondez bien au traitement par LIPIDIL EZ[®] 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 EZ[®], 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 EZ[®] :

- 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 EZ[®] peut augmenter le risque de problèmes musculaires graves;
- 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 EZ[®] :

- LIPIDIL EZ[®] peut être pris avec ou sans 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 EZ[®] recommandée est d'un comprimé de 145 mg par jour.
- Si vous êtes une personne âgée ou avez des troubles rénaux, la posologie recommandée est d'un comprimé de 48 mg par jour.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de LIPIDIL EZ[®], 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 EZ[®]?

En prenant LIPIDIL EZ[®], 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 EZ[®] 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 : 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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 EZ[®] :

- 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

Dernière révision : le 17 février 2021