ANSM - Mis à jour le : 27/10/2023

Dénomination du médicament

FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé
Fénofibrate

Encadré

Veuillez 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 indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ?
3. Comment prendre FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : hypocholestérolémiant et hypotriglycéridémiant/fibrates - Code ATC : C10AB05.

FENOFIBRATE SANDOZ 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 SANDOZ 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 SANDOZ peut être utilisé en association avec d'autres médicaments [statines] 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique au fénofibrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez déjà eu des réactions allergiques ou des lésions cutanées lors d'une exposition au soleil ou à la lumière artificielle UV pendant un traitement médicamenteux (incluant les fibrates ou un médicament anti-inflammatoire, appelé le kétoprofène),
- Si vous avez de graves problèmes de foie, des reins, ou de la vésicule biliaire,
- Si vous avez une pancréatite (inflammation du pancréas qui peut conduire à des douleurs abdominales) sauf si la pancréatite aiguë est due à un niveau élevé de certaines graisses dans le sang.

Ne prenez pas FENOFIBRATE SANDOZ si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FENOFIBRATE SANDOZ.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FENOFIBRATE SANDOZ si :

- Vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux,
- Vous avez une inflammation du foie (hépatite) : les signes incluent une coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (ictère), une élévation des enzymes du foie (révélée par des analyses de sang), des maux de ventre ou des démangeaisons,
- Vous avez une glande thyroïde peu ou inactive (hypothyroïdie).

Si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FENOFIBRATE SANDOZ.

<u>Effets sur les muscles</u>

Arrêtez de prendre FENOFIBRATE SANDOZ et consultez immédiatement votre médecin en cas :

- de crampes musculaires non expliquées,
- de douleurs, de sensibilité ou de faiblesse musculaires.

Ce médicament peut provoquer des problèmes musculaires, qui peuvent être graves.

Ces réactions sont rares, mais incluent une inflammation et une dégradation musculaire. Ceci peut provoquer des problèmes rénaux graves et éventuellement entraîner la mort.

Votre médecin réalisera un test sanguin pour vérifier votre état musculaire avant et après initiation du traitement.
Le risque de problèmes musculaires est plus élevé chez certains patients. Prévenez votre médecin dans les cas suivants :

- Vous avez plus de 70 ans,
- Vous avez des problèmes rénaux,
- Vous avez des problèmes thyroïdiens,
- Vous avez, ou un membre proche de votre famille a, des problèmes musculaires qui sont familiaux,
- Vous consommez de grandes quantités d'alcool,
- Vous prenez des médicaments pour baisser votre taux de cholestérol appelés « statines » tels que simvastatine, atorvastatine, pravastatine, rosuvastatine ou fluvastatine,
- Vous avez déjà eu des problèmes musculaires lors d'un traitement par statines ou fibrates, tels que le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil.

Si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre FENOFIBRATE SANDOZ.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Informez notamment votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- anticoagulants oraux pour fluidifier votre sang (tels que la warfarine),
- autre médicament pour contrôler les taux de graisses dans le sang (tels que statines ou fibrates). La prise concomitante de statine ou d'un autre fibrate et de FENOFIBRATE SANDOZ peut augmenter le risque de problèmes musculaires,
- classe de médicaments pour traiter le diabète (tels que la rosiglitazone ou la pioglitazone),
- ciclosporine (immunosuppresseur).

Si l'un des cas mentionnés ci-dessus vous concerne, ou en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FENOFIBRATE SANDOZ.

FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

En l’absence de données sur l’effet de FENOFIBRATE SANDOZ sur votre bébé, vous devez utiliser FENOFIBRATE SANDOZ uniquement si votre médecin l’estime nécessaire.

Vous ne devez pas utiliser FENOFIBRATE SANDOZ si vous allaitez, ou prévoyez d’allaiter votre enfant car on ne sait pas si FENOFIBRATE SANDOZ est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de ce médicament n’affectera pas votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé contient du lactose et du sodium

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

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

3. COMMENT PRENDRE FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ?

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.

Prise de ce médicament :

Le comprimé peut être pris à n’importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

Avalez le comprimé avec un verre d’eau.

Ne pas croquer ni mâcher le comprimé.

Rappelez-vous que malgré la prise de FENOFIBRATE SANDOZ, il reste important :

- que vous mainteniez un régime pauvre en graisses,
- que vous pratiquiez une activité physique régulière.

Quelle quantité prendre :

La posologie recommandée est d’un comprimé par jour.

Si vous prenez habituellement une gélule de FENOFIBRATE SANDOZ 200 mg ou un comprimé de FENOFIBRATE SANDOZ 160 mg, vous pouvez changer pour un comprimé de FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé. Vous aurez toujours la même quantité de médicament.

Chez les insuffisants rénaux :

En cas d’insuffisance rénale, une diminution de la posologie est recommandée. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents :

L’utilisation de FENOFIBRATE SANDOZ n’est pas recommandée chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé que vous n’auriez dû :

Si vous avez pris plus de FENOFIBRATE SANDOZ que vous n’auriez dû, ou si quelqu’un a pris votre médicament, consultez immédiatement votre médecin ou contactez l’hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé :

- si vous oubliez une prise, prenez la 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 SANDOZ 145 mg, comprimé :

N’arrêtez pas de prendre FENOFIBRATE SANDOZ, sauf sur demande de votre médecin, ou si vous vous sentez mal suite à la prise de ce médicament. En effet, les taux anormaux de graisses dans le sang nécessitent un traitement de longue durée.

Si votre médecin arrête votre traitement, ne conservez pas les comprimés non consommés, sauf si votre médecin vous l’a demandé.

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.

Arrêtez immédiatement FENOFIBRATE SANDOZ et consultez un médecin immédiatement si vous présentez l’un des effets indésirables graves suivants - vous nécessitez peut-être un traitement médical urgent :

Peu fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 100) :

- crampes ou douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires : elles peuvent être le signe d’une inflammation ou dégradation musculaire, qui peuvent provoquer des problèmes rénaux et éventuellement entraîner la mort,

- douleurs d’estomac : elles peuvent être le signe d’une inflammation du pancréas (pancréatite),

- douleurs dans la poitrine et essoufflement : ils peuvent être le signe d’un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire),

- douleurs, rougeurs ou gonflement des jambes : ils peuvent être le signe d’un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde).

Rares (observés chez moins de 1 patient sur 1000) :

- réactions allergiques : les signes peuvent inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, qui peuvent provoquer des difficultés pour respirer,

- coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (ictère), ou élévation des enzymes hépatiques : elles peuvent être le signe d’une inflammation du foie (hépatite).

Effets indésirables dont la fréquence n’est pas connue :

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

- maladie chronique des poumons.

Arrêtez de prendre FENOFIBRATE SANDOZ et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

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

Fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 10) :

- diarrhée,
- douleurs d'estomac,
- flatulences,
- nausées,
- vomissements,
- taux sanguins élevés de diverses enzymes hépatiques, montrés par des analyses,
- augmentation de l'homocystéine (une quantité trop importante de cet acide aminé dans le sang a été associée à un risque plus élevé de maladie coronarienne, d'accident vasculaire cérébral bien qu'un lien de causalité n'ait pas été établi).

Peu fréquents (observés chez moins de 1 patient sur 100) :

- maux de tête,
- calculs biliaires,
- réduction de la libido,
- éruptions cutanées, démangeaisons ou plaques rouges sur la peau,
- augmentation de la créatinine (excrétée par les reins), montrée par des analyses.

Rares (observés chez moins de 1 patient sur 1000) :

- chute de cheveux,
- augmentation de l'urée (excrétée par les reins), montrée par des analyses,
- sensibilité accrue au soleil, aux lampes à bronzer et bancs solaires,
- diminution de l'hémoglobine (pigment qui transporte l'oxygène dans le sang) et diminution des globules blancs, montrées par des analyses.

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :

- dégradation du tissu musculaire,
- complications des calculs biliaires,
- sensation d'épuisement.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament 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 sur 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 ou 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 SANDOZ 145 mg, comprimé

- La substance active est :

Fénofibrate..... 145 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Lactose anhydre, hypromellose, laurilsulfate de sodium, croscarmellose sodique, siméticone, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FENOFIBRATE SANDOZ 145 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 10, 20, 28, 30, 50, 84, 90, 98, 100, 280 et 300 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

ETHYPHARM
CHEMIN DE LA POUDRIERE
76120 GRAND QUEVILLY

ou
ETHYPHARM
ZONE INDUSTRIELLE DE SAINT ARNOULT
28170 CHATEAUNEUF EN THYMERAIS

ou
SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).