ANSM - Mis à jour le : 01/09/2020

Dénomination du médicament

FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule
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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 TEVA 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : HYPOCHOLESTEROLEMIANT ET HYPOTRIGLYCERIDEMIANT / FIBRATES - Code ATC: C10AB05.

FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule 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 TEVA 300 mg, gélule 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 TEVA 300 mg, gélule peut être utilisé lorsque d'autres médicaments (statines) sont inappropriés, afin de réduire la survenue de problèmes cardiaques chez les hommes à haut risque et dont le taux de « mauvais cholestérol » est élevé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule ?

Ne prenez jamais FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule :

- si vous avez de graves problèmes du foie, des reins ou de la vésicule biliaire,
- chez l'enfant,
- 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 des réactions connues de phototoxicité ou de photo-allergie (réactions cutanées lors d'une exposition au soleil ou à la lumière artificielle UV) pendant un traitement par le fénofibrate ou un médicament de structure apparentée et en particulier le kétoprofène (médicament anti-inflammatoire),
- 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.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule.

- Arrêtez de prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule, et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs ou de crampes musculaires non expliquées, de sensibilité ou de faiblesse musculaires lors de la prise de ce médicament.

  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.

  Un bilan hépatique sera pratiqué avant traitement et régulièrement pendant la première année de traitement.

La prise de ce médicament ne dispense pas du régime et sa poursuite régulière est toujours indispensable. Un bilan sanguin régulier est nécessaire.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Autres médicaments et FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment si vous prenez un médicament anticoagulant, ou un autre médicament pour le cholestérol (fibrate, statine ou ézétimibe).

FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule 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 ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de ce médicament est déconseillée en cas de grossesse. En cas de découverte fortuite d'une grossesse alors que vous preniez ce médicament, il convient d'interrompre ce dernier. Contactez alors votre médecin traitant.

Allaitement

Par manque de données concernant le passage dans le lait, et dans le cas où ce traitement apparaît réellement nécessaire après l'accouchement, l'allaitement est déconseillé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule 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 TEVA 300 mg, gélule ?

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

Posologie

La posologie est d'une gélule par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

Le traitement s'administre en 1 prise par jour, au cours du repas, selon la prescription de votre médecin.

Durée de traitement

En association avec le régime, ce médicament constitue un traitement symptomatique devant être prolongé et régulièrement surveillé.

Pour une bonne utilisation de ce médicament, il est indispensable de vous soumettre à une surveillance médicale régulière.

Si vous avez pris plus de FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 TEVA 300 mg et consultez un médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables suivants, vous nécessitez peut être un traitement médical urgent :

- 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,

- 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),

- 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).

Arrêtez de prendre FENOFIBRATE TEVA 300 mg et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets mentionnés ci-dessus.

Les autres effets indésirables incluent :

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.

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,
- pancréatite (inflammation du pancréas entraînant des douleurs abdominales),
- thromboembolie,
- embolie pulmonaire (caillot de sang dans les poumons pouvant conduire à des douleurs dans la poitrine et à un essoufflement), thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans la jambe pouvant conduire à des douleurs, une rougeur ou un gonflement),
- douleurs musculaires, inflammation musculaire, crampes et faiblesse musculaires.

Rares (observés chez moins de 1 patient sur 1 000) :

- 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 une diminution des globules blancs, montrées par des analyses,
- hépatite (inflammation du foie), dont les symptômes peuvent se manifester par un ictère léger (jaunissement de la peau et du blanc des yeux), des douleurs abdominales et des démangeaisons,
- hypersensibilité (réaction allergique).

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue :

- forme sévère d'éruption cutanée avec rougissement, cloques et oedème de la peau, ressemblant à des brûlures sévères,
- maladie chronique des tissus pulmonaires,
- dégradation du tissu musculaire,

- complications des calculs biliaires,

- si vous rencontrez une difficulté inhabituelle pour respirer, prévenez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule ?

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 boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 TEVA 300 mg, gélule

- La substance active est :

Fénofibrate ..... 300,00 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Laurilsulfate de sodium, polysorbate 20, stéarate de magnésium, amidon de maïs prégélatinisé (STARCH 1500), hypromellose, lactose monohydraté.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que FENOFIBRATE TEVA 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30, 90 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

GALIEN LPS
98 RUE BELLOCIER
89100 SENS
ou
LABORATOIRES B.T.T.
Z.I. DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

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).