ANSM - Mis à jour le : 01/04/2026

Dénomination du médicament

FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 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 SANTE 67 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule ?
3. Comment PRENDRE FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

FENOFIBRATE TEVA SANTE 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 SANTE 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 SANTE 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 TEVA SANTE 67 mg, gélule ?

Ne prenez jamais FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule :

- 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 cutanées lors d'une exposition au soleil ou à la lumière artificielle UV pendant un traitement médicamenteux (incluant les fibrates et 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 ;
- en association avec la rosuvastatine à la dose de 40 mg.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE 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 sous-active (hypothyroïdie).

Effets sur les muscles :

Arrêtez de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs ou de crampes musculaires non expliquées, de sensibilité ou de faiblesses 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.

Votre médecin réalisera un test sanguin pour vérifier votre état musculaire avant et après initiation du traitement.
Le risque de rhabdomyolyse 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 ;
- antécédent personnel ou familial de problèmes musculaires ;
- 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 bezafibrate ou le gemfibrozil.

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 TEVA SANTE.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment 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 fibrate ou statine). La prise concomitante de statine et de FENOFIBRATE TEVA SANTE augmente 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, pharmacien avant de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE.

FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est important de prendre la gélule lors d'un repas, l'effet n'étant pas le même à jeun.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

En l’absence de données sur l’utilisation de FENOFIBRATE TEVA SANTE pendant la grossesse, vous devez utiliser FENOFIBRATE TEVA SANTE uniquement si votre médecin l’estime absolument nécessaire.

On ne sait pas si la substance active contenue dans FENOFIBRATE TEVA SANTE est excrétée dans le lait maternel. Par conséquent, vous ne devez pas utiliser FENOFIBRATE TEVA SANTE si vous allaitez, ou prévoyez d’allaiter votre enfant.

Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

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 TEVA SANTE 67 mg, gélule contient du sodium

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

3. COMMENT PRENDRE FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule ?

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.

Posologie

La posologie recommandée est de trois gélules par jour, à avaler avec un verre d’eau au cours d’un repas.

Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu’à 4 gélules de FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg par jour.

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 TEVA SANTE n’est pas recommandée chez l’enfant et l’adolescent de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule

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

Continuez votre traitement le lendemain selon le schéma posologique initial prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule

N’arrêtez pas de prendre FENOFIBRATE TEVA SANTE, 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.

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

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

Si votre médecin arrête votre traitement, ne conservez pas les gélules non consommées, 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, 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 SANTE 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 faiblesses 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 TEVA SANTE et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets mentionnés ci-dessus.

<u>Autres effets indésirables</u>

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 une 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, 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 : 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 TEVA SANTE 67 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 boîte, les plaquettes. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

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 SANTE 67 mg, gélule

- **La substance active est :**

Fénofibrate ..... 67 mg

Pour une gélule.

- **Les autres composants sont :**

Laurilsulfate de sodium, povidone K 25, amidon prégélatinisé, crospovidone, croscarmellose sodique, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale anhydre, stéaryl fumarate de sodium.

Composition de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104), oxyde de fer jaune (E172), encre pour impression.

Qu'est-ce que FENOFIBRATE TEVA SANTE 67 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 30, 50, 60, 90, 100, 500 ou 1000 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5,
POSTBUS 552,
2003 RN HAARLEM
PAYS-BAS

ou

TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

ou

TEVA OPERATIONS POLAND S.P. Z.O.O
80 MOGILSKA STR
31-546 KRAKOW
POLOGNE

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).