

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Les médecins et les pharmaciens peuvent obtenir les renseignements d'ordonnance complets sur demande.

LIPIDIL EZ contribue à réduire le taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL ou « mauvais cholestérol ») et le taux de triglycérides (matières grasses qui se trouvent dans le sang). Par ailleurs, il augmente le taux sanguin de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (C-HDL ou « bon cholestérol »).

LIPIDIL EZ est utilisé, conjointement à un régime alimentaire approprié, pour le traitement des patients d'âge adulte :

1. atteints de diabète de type 2 (non insulino-dépendant), de dyslipoprotéïnémie (taux de lipides anormal dans le sang, y compris un taux élevé de cholestérol) avec un taux de triglycérides élevé ou non, et dont l'état est associé aux types IIa et IIb selon la classification de Fredrickson;
2. dont le taux de triglycérides sérique est élevé (types IV et V selon la classification de Fredrickson) et qui sont exposés à un risque élevé de complications.

LIPIDIL EZ peut se prendre avec un autre médicament appelé ézétimibe, en plus du régime alimentaire et des autres modifications apportées au mode de vie. L'effet de l'ézétimibe s'ajoute à l'effet de LIPIDIL EZ qui abaisse le cholestérol. L'ézétimibe agit en diminuant l'absorption du cholestérol au niveau du petit intestin. LIPIDIL EZ abaisse le cholestérol selon un autre mode d'action différent, en agissant au niveau du foie.

LIPIDIL EZ ne peut être obtenu que sur prescription d'un médecin. Le médicament doit être utilisé uniquement comme traitement d'appoint à un régime alimentaire recommandé et surveillé par le médecin pour le traitement de longue durée des taux élevés de lipides dans le sang. La prescription du médicament ne dispense aucunement de l'observance du régime alimentaire. De plus, selon le cas, le médecin peut recommander la pratique d'une activité physique, une réduction de poids ou d'autres mesures liées au mode de vie.

Prenez le médicament tel que prescrit par votre médecin. Ne changez pas la dose de médicament à moins d'un avis contraire de sa part et consultez-le avant d'interrompre le traitement.

### **NE PRENEZ PAS LIPIDIL EZ SI :**

- vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire;
- vous êtes allergique au fénofibrate ou à un médicament semblable, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans un comprimé de LIPIDIL EZ (voir *Que contient LIPIDIL EZ?*);
- vous êtes allergique aux arachides ou à l'huile d'arachide ou à la lécithine de soja ou à des produits connexes en raison du risque de réactions allergiques.

- vous êtes enceinte ou vous allaitez; si vous tombez enceinte durant le traitement, informez-en votre médecin – vous devriez cesser de prendre LIPIDIL EZ;
- vous 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 EZ et le gemfibrozil) ou au kétoprofène, un anti-inflammatoire.

**AVANT D'ENTREPRENDRE UN TRAITEMENT PAR CE MÉDICAMENT**, votre médecin doit savoir :

- si vous avez eu une réaction allergique à LIPIDIL EZ (ou si vous le tolérez mal), à **l'un de ses ingrédients** (voir *Que contient LIPIDIL EZ?*) ou à un autre traitement contre la dyslipidémie;
- si vous êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;
- si vous êtes atteint d'une maladie de la vésicule biliaire ou si vous présentez des lithiases (calculs) biliaires;
- si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter;
- si vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, en particulier :
  - les statines (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, comprenant notamment l'atorvastatine, la pravastatine, la simvastatine, etc.);
  - des anticoagulants par voie orale (médicament visant à éclaircir le sang, comme la warfarine);
  - la cyclosporine (médicament souvent prescrit après une greffe d'organe);
  - la cholestyramine ou un médicament du même type (un autre hypocholestérolémiant);
  - des œstrogènes (hormones susceptibles d'être présentes dans les contraceptifs oraux ou une hormonothérapie de substitution);
  - le rosiglitazone (un médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2).

### **MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT**

- LIPIDIL EZ (technologie NanoCrystal<sup>®</sup>) peut être pris une fois par jour, à toute heure, avec ou sans aliments.
- Chez un adulte, la posologie de LIPIDIL EZ habituellement recommandée est d'un comprimé de 145 mg.
- Chez les patients âgés ou atteints d'une maladie rénale légère à modérée, le médecin pourra amorcer le traitement à raison d'un comprimé de 48 mg par jour, pris n'importe quand, avec ou sans aliments. Le médecin pourra décider par la suite d'augmenter la posologie.
- Ne changez jamais la dose de votre médicament sans la recommandation de votre médecin.

- L'emploi de LIPIDIL EZ chez les enfants n'est pas recommandé.
- L'innocuité liée à l'administration de LIPIDIL EZ en association avec une statine n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez des patients. Par conséquent, la prise du fénofibrate en association avec une statine doit être évitée à moins d'avis contraire de la part de votre médecin.
- Un autre agent qui abaisse le cholestérol appelé ézétimibe peut également se prendre avec LIPIDIL EZ.
- Informez votre médecin de tous les problèmes de santé que vous présentez en prenant LIPIDIL EZ. Si vous devez recevoir un autre traitement médical, informez votre médecin que vous prenez LIPIDIL EZ.

### ***EFFETS SECONDAIRES***

En plus de l'effet escompté, tout médicament peut produire des effets indésirables.

Informez votre médecin de tout malaise ressenti au cours du traitement par LIPIDIL EZ.

Parmi les effets secondaires les plus fréquents figurent des douleurs abdominales, de la constipation, de la diarrhée, des nausées, des maux de tête, des étourdissements, des réactions cutanées et de la fatigue. Veuillez noter toutefois que cette liste n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez d'autres symptômes inattendus lors de la prise de LIPIDIL EZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Des douleurs, des crampes ou une faiblesse musculaires constituent des effets secondaires rares, mais plus graves. Si vous ressentez des douleurs musculaires inexplicables, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.

Votre médecin vous demandera de vous soumettre régulièrement à un examen médical et à des analyses de laboratoire, le cas échéant. Nous vous recommandons fortement de respecter vos rendez-vous à ces examens. En vous y rendant au moment convenu, vous contribuerez en effet au dépistage rapide d'une éventuelle anomalie.

### ***QUE CONTIENT LIPIDIL EZ?***

LIPIDIL EZ renferme, en plus du fénofibrate, les ingrédients non médicinaux suivants : crospovidone, docusate sodique, hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium et saccharose.

L'enrobage des comprimés de 145 mg contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane, du talc, de la lécithine de soja et de la gomme de xanthane.

L'enrobage des comprimés de 48 mg contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane, du talc, de la lécithine, de la laque d'aluminium D&C jaune n° 10, de la laque d'aluminium jaune soleil FCF/D&C jaune n° 6 et de la laque d'aluminium carmin d'indigo FCF/D&C bleu n° 2.

CE MÉDICAMENT VOUS EST PRESCRIT POUR LE TRAITEMENT D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PARTICULIER ET POUR VOTRE USAGE PERSONNEL. NE LE DONNEZ PAS À D'AUTRES PERSONNES. GARDER TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

POUR PLUS D'INFORMATION, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

® Lipidil EZ : Marque déposée de Fournier Industrie et Santé utilisée sous licence par Fournier Pharma Inc. Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

® NanoCrystal : Marque déposée de Elan Pharma International Limited utilisée sous licence par Fournier Pharma Inc. Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

Dernière révision : 15 juillet 2011