

### **PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

#### **Pr EZETIMIBE Comprimés d'ézétimibe Norme du Fabricant**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EZETIMIBE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'EZETIMIBE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit à vous seul. N'en donnez pas à une autre personne.

#### **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

##### **Les raisons d'utiliser ce médicament :**

EZETIMIBE est un médicament qui aide à réduire la quantité de cholestérol et de triglycérides dans le sang. Il est utilisé conjointement aux modifications apportées au mode de vie, comme l'exercice physique, un régime alimentaire et un programme de maîtrise du poids, lorsque ces mesures s'avèrent insuffisantes.

Le cholestérol est l'une des nombreuses matières grasses (lipides) présentes dans le sang. Le cholestérol total est formé principalement de cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité et de cholestérol lié aux lipoprotéines de haute densité (cholestérol-LDL et cholestérol-HDL).

Le cholestérol-LDL est souvent appelé « le mauvais cholestérol », car il peut s'accumuler sur la paroi des artères et y former une plaque. La croissance de cette plaque peut éventuellement réduire le diamètre des artères et contribuer à ralentir ou à bloquer la circulation du sang vers les organes vitaux, comme le cœur et le cerveau. Le blocage de la circulation sanguine peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le cholestérol-HDL est souvent appelé « le bon cholestérol », car il empêche le mauvais cholestérol de s'accumuler dans les artères et offre ainsi une protection contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de matières grasses présentes dans le sang qui peuvent accroître le risque de maladies cardiaques.

EZETIMIBE peut être pris en plus du régime alimentaire et des autres modifications apportées à votre mode de vie, soit seul, soit avec d'autres médicaments qui abaissent les taux de cholestérol (statines), ou encore avec un autre médicament, appelé fénofibrate

(voir INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT). L'effet d'EZETIMIBE s'ajoute à celui des statines et du fénofibrate, deux médicaments qui abaissent le cholestérol d'une autre façon, en agissant au niveau du foie.

##### **Les effets de ce médicament :**

EZETIMIBE agit en diminuant l'absorption du cholestérol au niveau du petit intestin (l'intestin grêle).

##### **Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

- Les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'ézétimibe ou à l'un des ingrédients non médicinaux que renferme ce médicament ne doivent pas prendre EZETIMIBE.
- Les patients souffrant d'une maladie évolutive du foie ou qui présentent une hausse inexplicée des enzymes hépatiques (évoquée par des tests de sang qui mesurent la fonction du foie) ne doivent pas prendre EZETIMIBE en même temps qu'une statine.
- Les patientes enceintes ne doivent pas prendre EZETIMIBE en même temps qu'une statine.
- Les patientes qui allaitent ne doivent pas prendre EZETIMIBE en même temps qu'une statine.

##### **L'ingrédient médicinal est :**

L'ézétimibe.

##### **Les ingrédients non médicinaux sont :**

Acide stéarique, amidon prégélifié, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, poloxamer, povidone.

##### **Les formes pharmaceutiques sont :**

Comprimés de 10 mg.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

##### **Mises en garde et précautions importantes**

- Maladie du foie (hépatite)
- Maladie du pancréas (pancréatite)
- Douleurs musculaires (myopathie/rhabdomyolyse, myalgie)
- Réaction allergique grave (anaphylaxie)

##### **Avant de prendre EZETIMIBE, informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :**

- Vous êtes enceinte, vous envisagez de le devenir ou vous pensez que vous pourriez l'être.
- Vous allaitez. Comme il est possible qu'EZETIMIBE passe dans le lait maternel, il pourrait être absorbé par le nourrisson.
- Vous avez ou avez eu dans le passé un problème médical (notamment une maladie ou un trouble du foie).

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Votre médecin doit toujours savoir si vous prenez d'autres médicaments ou si vous avez l'intention d'en prendre, qu'il s'agisse de produits obtenus sur ordonnance ou en vente libre.

Parmi les médicaments susceptibles d'interagir avec EZETIMIBE, mentionnons :

- **la cyclosporine ;**
- la cholestyramine (une résine fixatrice des acides biliaires) ou tout autre médicament de cette classe. Dans un tel cas, vous devez prendre EZETIMIBE au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise de la résine fixatrice des acides biliaires ;
- les fibrates.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle :

- Prenez EZETIMIBE selon les directives qu'on vous a données. Prenez un comprimé de 10 mg par voie orale chaque jour, de préférence au même moment de la journée. EZETIMIBE peut être pris avec ou sans aliments.
- À moins d'indications contraires de la part de votre médecin, continuez à prendre vos médicaments pour abaisser votre taux de cholestérol, statines ou fénofibrate.
- Si vous prenez une statine ou du fénofibrate, EZETIMIBE peut être pris en même temps.
- Même si vous prenez des médicaments pour abaisser votre taux de cholestérol, celui-ci doit être mesuré régulièrement. Vous devriez aussi connaître votre taux de cholestérol et les valeurs cibles souhaitées.

### Surdosage :

Prenez EZETIMIBE comme le médecin vous l'a prescrit. Si vous prenez plus d'EZETIMIBE que la dose prescrite, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital le plus près ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.**

### Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, omettez-la et reprenez votre horaire habituel, soit un seul comprimé par jour.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

EZETIMIBE est généralement bien toléré.

- Chez les patients qui ont pris EZETIMIBE seul, les effets secondaires suivants ont été signalés : éruption surélevée rouge, parfois de forme discoïde, douleur abdominale, diarrhée, flatulence, fatigue, infection virale, infection de la gorge (pharyngite), infection nasale (sinusite), douleur articulaire (arthralgie), douleur au dos et toux.

Les effets indésirables suivants ont été signalés, quoique rarement : augmentation des résultats de certaines analyses de laboratoire évaluant la fonction hépatique (transaminases) ou musculaire (créatine kinase); indigestion; brûlures d'estomac; nausées; spasmes musculaires; douleur cervicale; diminution de l'appétit; bouffées de chaleur; tension artérielle élevée; douleur thoracique et douleur.

- Les effets indésirables courants suivants ont été signalés chez des patients ayant pris ce médicament avec une statine : maux de tête, fatigue, douleur abdominale, diarrhée, douleur articulaire (arthralgie), douleur musculaire (myalgie), maux de dos, infection de la gorge (pharyngite), infection nasale (sinusite), infection des voies respiratoires supérieures et variation des résultats de certaines épreuves de laboratoire.

Les effets indésirables suivants ont été signalés, quoique rarement : sensation de fourmillements; sécheresse buccale; gastrite; démangeaisons; éruption cutanée; urticaire; faiblesse musculaire; douleur dans les bras et dans les jambes; fatigue ou faiblesse inhabituelle et enflure, en particulier au niveau des mains et des pieds.

L'effet indésirable suivant a été signalé avec l'utilisation concomitante de ce médicament et de fénofibrate : douleur abdominale.

- De façon générale, les effets secondaires suivants ont été signalés : étourdissements, dépression, sensation de fourmillements, constipation et fatigue ou faiblesse inhabituelles.
- Vous devez communiquer avec votre médecin si, à quel moment que ce soit après le début de votre traitement par EZETIMIBE, vous éprouvez des douleurs musculaires graves et persistantes sans raison apparente.

Si vous devez prendre EZETIMIBE en concomitance avec une statine, votre médecin vous prescrira des tests de sang courants, afin d'évaluer l'état initial de votre fonction hépatique et tout changement pendant le traitement.

Avertissez votre médecin chaque fois que vous avez un problème médical qui pourrait être lié à la prise d'EZETIMIBE.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez d'urgence une attention médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rares			
• Douleurs musculaires (myopathie/rhabdomyolyse)	√		

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
<ul style="list-style-type: none"> <li>Réactions allergiques soudaines et graves (gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler, éruptions cutanées et urticaire)</li> </ul>			√
<ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes de troubles du foie (douleur abdominale intense — surtout si elle est localisée dans la partie supérieure droite, sous les côtes —, urines foncées, démangeaisons généralisées, nausées ou vomissements graves, selles pâles, jaunissement de la peau ou des yeux)</li> </ul>		√	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes de calculs biliaires ou d'inflammation de la vésicule biliaire (douleur abdominale intense, nausées, vomissements)</li> </ul>		√	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Symptômes de troubles du pancréas (douleur abdominale intense)</li> </ul>		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'EZETIMIBE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservez ce médicament à la température ambiante, entre 15°C et 25°C, à l'abri de l'humidité.

Comme tout médicament, rangez EZETIMIBE hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée après le EX (ou EXP) sur l'emballage.

**Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

**3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne à MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);

- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles à MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

*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.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut se procurer ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Sivem Produits Pharmaceutiques ULC, au :

1-855-788-3153

ou au [www.sivem.ca](http://www.sivem.ca)

Ce dépliant a été rédigé par :  
Sivem Produits Pharmaceutiques ULC  
Saint-Laurent, Québec, Canada  
H4R 2P7

Dernière révision : 17 janvier 2017