

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

EZETROL® comprimés d'ézétimibe

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'EZETROL® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'EZETROL®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

N'oubliez pas que ce médicament est prescrit pour votre usage personnel. Ne le donnez pas à d'autres personnes.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

EZETROL®, un médicament qui aide à réduire la quantité de cholestérol et de triglycérides dans le sang, est utilisé conjointement aux modifications apportées au mode de vie, tels l'exercice physique, un régime alimentaire et un programme de maîtrise du poids, lorsque ces mesures ne sont pas suffisantes.

Le cholestérol est l'une des nombreuses matières grasses 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 (LDL-cholestérol et HDL-cholestérol).

Le LDL-cholestérol est souvent appelé « mauvais cholestérol » car il peut s'accumuler dans la paroi de vos 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 HDL-cholestérol est souvent appelé « bon cholestérol » car il empêche le mauvais cholestérol de s'accumuler dans les artères et contribue ainsi à protéger le patient 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.

EZETROL® peut être pris seul ou avec d'autres médicaments qui abaissent le taux de cholestérol, appelés *statines*, ou avec un autre médicament appelé fénofibrate, en plus du régime alimentaire et des autres modifications apportées au mode de vie (voir INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES). L'effet d'EZETROL® s'ajoute à celui des statines et du fénofibrate qui abaissent le taux de cholestérol selon un mode d'action différent, en agissant au niveau du foie.

Les effets de ce médicament

EZETROL® agit en diminuant l'absorption du cholestérol au niveau du petit intestin.

Les circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

- Les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) à l'ézétimibe ou à l'un des ingrédients non médicinaux de ce médicament ne doivent pas prendre EZETROL®.
- Les patients qui présentent une maladie évolutive du foie ou une élévation inexpliquée des enzymes hépatiques (test sanguin permettant d'évaluer la fonction du foie) ne doivent pas prendre EZETROL® en même temps qu'une statine.
- Les femmes enceintes ne doivent pas prendre EZETROL® en même temps qu'une statine.
- Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre EZETROL® en même temps qu'une statine.

L'ingrédient médicinal

Ézétimibe

Les ingrédients non médicinaux importants

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, monohydrate de lactose, povidone et stéarate de magnésium.

Les formes posologiques

Comprimé à 10 mg (blanc ou blanc cassé)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions pouvant avoir des conséquences graves

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EZETROL® si vous :

- êtes enceinte, envisagez de le devenir ou pensez l'être;
- allaitez, car EZETROL® peut passer dans le lait maternel et être absorbé par le nourrisson;
- souffrez ou avez souffert dans le passé de problèmes médicaux (notamment des maladies ou des troubles du foie).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez toujours informer votre médecin des médicaments que vous prenez ou que vous avez l'intention de prendre incluant les médicaments que vous pouvez obtenir en vente libre.

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec EZETROL® englobent :

- la cyclosporine;
- la cholestyramine (une résine fixatrice des acides biliaires) ou tout autre médicament de cette classe – dans un tel cas, vous devez prendre EZETROL® 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

- EZETROL® doit être pris selon les directives. Prenez un comprimé à 10 mg par voie orale chaque jour, de préférence au même moment de la journée. EZETROL® peut être pris avec ou sans aliments.
- Vous devez continuer à prendre les autres médicaments prescrits pour abaisser votre taux de cholestérol, appelés statines ou fénofibrate, à moins d'avis contraire de votre médecin.
- Si vous prenez une statine ou le fénofibrate, EZETROL® peut être pris en même temps que ce médicament.
- 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.

Dose excessive

Prenez EZETROL® tel que l'a prescrit votre médecin. Si vous prenez trop de comprimés EZETROL®, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre un comprimé, reprenez votre calendrier habituel, soit un seul comprimé par jour.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

EZETROL® est généralement bien toléré.

- Chez les patients qui ont pris EZETROL® seul, les effets secondaires suivants ont été rapportés : douleur abdominale; diarrhée; flatulences; fatigue; infection virale; infection de la gorge (pharyngite); infection nasale (sinusite); douleur articulaire (arthralgie); douleur dorsale et toux.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés, 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.

- Chez les patients qui ont pris EZETROL® avec une statine, les effets secondaires suivants ont été rapportés : maux de tête; fatigue; douleur abdominale; diarrhée; douleur articulaire (arthralgie); douleur musculaire (myalgie); douleur dorsale; infection de la gorge (pharyngite); infection nasale (sinusite); infection des voies respiratoires supérieures et variations des résultats de certaines analyses de laboratoire.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés, 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 rapporté avec l'utilisation d'EZETROL® en association avec du fénofibrate : douleur abdominale.

- De façon générale, les effets secondaires suivants ont été rapportés : éruption cutanée rougeâtre en relief, parfois avec lésions en forme de cible; étourdissements; dépression; sensation de fourmillements; constipation et fatigue ou faiblesse inhabituelle.
- Vous devez communiquer avec votre médecin si vous éprouvez, sans raison apparente, des douleurs musculaires graves et persistantes à tout moment après avoir amorcé un traitement avec EZETROL®.

Si vous devez prendre EZETROL® conjointement avec une statine, votre médecin vous prescrira des analyses sanguines afin d'évaluer votre fonction hépatique avant la prise du médicament et pendant le traitement.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE			
Symptômes/effets	Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Rares			
Douleurs musculaires (myopathie/rhabdomyolyse)	√		
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)			√
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)		√	
Symptômes de calculs biliaires ou d'inflammation de la vésicule biliaire (douleur abdominale intense, nausées, vomissements)		√	
Symptômes de troubles du pancréas (douleur abdominale intense)		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec EZETROL®.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez EZETROL® entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de l'humidité.

Gardez EZETROL® et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date limite d'utilisation (EXP) indiquée sur le contenant.

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 de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>);
- 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 : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet

(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>).

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

Vous pouvez obtenir de plus amples renseignements auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé sur le site www.organon.ca ou en communiquant avec le promoteur, Organon Canada Inc., au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 27 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.
© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.