

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### <sup>PR</sup>BEZALIP® SR

#### Comprimés à libération prolongée de bezafibrate

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de BEZALIP SR pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux patients. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur BEZALIP SR. Pour toute question au sujet du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Raisons d'utiliser ce médicament

BEZALIP SR est utilisé pour :

- traiter les patients présentant une hyperlipidémie (taux de cholestérol élevé),
- traiter les patients présentant des taux élevés ou très élevés de triglycérides (un type de graisses qui est une source d'énergie importante et qui constitue une grande partie des graisses mises en réserve dans le corps humain).

Ce médicament doit seulement être utilisé en tant que supplément à un régime alimentaire approprié, recommandé et surveillé par votre médecin dans le cadre d'un traitement à long terme des taux de lipides élevés. La prescription de ce médicament ne remplace en aucune façon le traitement diététique. De plus, votre médecin peut recommander des exercices physiques additionnels, une perte de poids ou d'autres mesures.

#### Effets de ce médicament

BEZALIP SR réduit le taux de cholestérol et les taux élevés de triglycérides dans le sang. Chez des personnes ayant subi une crise cardiaque, on a montré que BEZALIP SR ralentissait le durcissement des artères et pouvait aider à prévenir une deuxième crise cardiaque. BEZALIP SR est disponible uniquement sur ordonnance.

#### Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Vous ne devez pas prendre BEZALIP SR :

- si votre foie est gravement atteint,
- si vous avez une maladie ou un trouble des reins, ou si vous êtes sous dialyse,
- si vous souffrez d'une maladie de la vésicule biliaire,
- si vous êtes allergique au bezafibrate, à tout autre ingrédient de BEZALIP SR ou à tout autre médicament de la classe des fibrates (médicaments qui réduisent le taux de cholestérol). Pour la liste complète des ingrédients de BEZALIP SR, voir « **Ingrédients non médicinaux** »,
- si vous avez déjà pris BEZALIP SR ou un autre fibrate et si ce traitement a causé une réaction d'intolérance, au

- soleil ou autre,
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- si vous êtes atteint d'une maladie appelée hyperlipoprotéinémie de type 1, caractérisée par des taux très élevés de lipides,
- si vous prenez un médicament de la classe des statines (médicaments qui réduisent le taux de cholestérol) et si vous êtes prédisposé à une faiblesse musculaire.

#### Ingrédient médicinal

L'ingrédient médicinal de BEZALIP SR est le bezafibrate.

#### Ingrédients non médicinaux

Citrate de sodium, hydroxypropylméthylcellulose 2208 et 2910, lactose, laurylsulfate de sodium, méthylméthacrylate, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, polyéthylacrylate, polyéthylène glycol 10000, polysorbate 80, polyvidone K25, stéarate de magnésium, talc.

#### Présentation

BEZALIP SR est un comprimé à libération prolongée contenant 400 mg de bezafibrate.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre BEZALIP SR si :**

- vous avez déjà pris BEZALIP SR ou tout autre médicament de la classe des fibrates et si cela a occasionné des réactions allergiques ou a été mal toléré;
- vous souffrez d'un trouble du foie ou des reins. BEZALIP SR ne doit pas être pris par des patients âgés de plus de 70 ans;
- vous êtes enceinte ou envisagez de l'être. BEZALIP SR ne doit pas être pris pendant la grossesse. Si vous êtes une femme qui pourrait tomber enceinte, employez un moyen de contraception approprié durant le traitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement, arrêtez de prendre BEZALIP SR et dites-le à votre médecin;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire. Les patientes qui allaitent ne doivent pas prendre BEZALIP SR;
- vous prenez d'autres médicaments prescrits par votre médecin, en particulier la cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL) ou un anticoagulant oral tel que la warfarine (WARFILONE);
- si vous prenez n'importe quel médicament en vente libre ou n'importe quelle plante médicinale en supplément.

Informez votre médecin de tout problème de santé qui survient pendant votre traitement par BEZALIP SR ou par tout autre médicament en vente libre ou vendu sur ordonnance. Si vous devez suivre un autre traitement médical, mentionnez à votre médecin que vous prenez

BEZALIP SR. La sécurité de BEZALIP SR chez les enfants et les jeunes adolescents n'a pas été établie.

**Ce médicament est prescrit pour un trouble de santé particulier et pour votre usage personnel. Ne le donnez à personne d'autre.**

**Il ne faut pas prendre les comprimés BEZALIP SR après la date de péremption imprimée sur la boîte.**

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Voici des médicaments susceptibles d'interagir avec BEZALIP SR :

- les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang),
- les immunosuppresseurs (médicaments qui réduisent la capacité du corps de se défendre contre des substances étrangères),
- les inhibiteurs de la HMG-CoA réductase ou statines (médicaments qui réduisent le taux de cholestérol),
- la cyclosporine,
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments contre la dépression),
- les œstrogènes,
- les résines fixant les acides biliaires (médicaments qui réduisent le taux de cholestérol).

Si vous prenez à la fois BEZALIP SR et une résine fixant les acides biliaires, prenez-les à 2 heures d'intervalle ou plus.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Posologie habituelle

La posologie habituelle est de un comprimé BEZALIP SR à libération prolongée à 400 mg une fois par jour, à prendre le matin ou le soir, avec ou après le repas. Le comprimé doit être avalé tout rond avec suffisamment de liquide. Ne mâchez pas les comprimés BEZALIP SR.

On doit respecter tous les termes de la prescription. Il ne faut pas changer la dose sans l'avis de votre médecin. Avant d'arrêter le traitement, vous devez consulter votre médecin, car une interruption peut entraîner une augmentation du taux des lipides dans votre sang.

Votre médecin vous demandera de subir des examens médicaux et des analyses de laboratoire sur une base régulière. Il est important de respecter les dates proposées. Nous vous recommandons fortement d'être fidèle à ces rendez-vous.

BEZALIP SR est disponible uniquement sur ordonnance. Ce médicament doit seulement être utilisé en tant que supplément à un régime alimentaire approprié, recommandé et surveillé par votre médecin dans le cadre d'un traitement à long terme des taux de lipides élevés. La prescription de ce médicament ne remplace en aucune façon le traitement diététique. De plus, votre médecin peut recommander des exercices physiques additionnels, une perte de poids ou d'autres mesures.

### Surdosage

Si vous avez pris ou pensez avoir pris une dose excessive, communiquez immédiatement avec un centre antipoisons ou votre médecin.

### Dose oubliée

Prenez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Toutefois, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, BEZALIP SR peut causer des effets secondaires. Les plus fréquents sont des éruptions cutanées, des maux de tête, la diarrhée, la nausée et les douleurs abdominales.

Avisez votre médecin si vous ne vous sentez pas bien pendant que vous prenez BEZALIP SR.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Diarrhée Constipation Douleurs abdominales Réactions cutanées	√	
Peu fréquent	Douleurs, faiblesse ou crampes musculaires Étourdissements Déclin rapide du fonctionnement des reins (quand le volume d'urine diminue à presque rien)		√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par BEZALIP SR, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

Inc., Mississauga, ON L5N 0E4

Dernière révision: Le 31 octobre 2019

## COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez BEZALIP SR entre 15 et 30 °C.  
Conserver dans un endroit sec.  
Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en consultant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la monographie complète du produit, préparée à l'intention des professionnels de la santé, se trouvent à l'adresse suivante : <http://www.aralez> . ou en contactant l'agent de marketing pour le Canada, Aralez Pharmaceuticals Canada Inc. au : 1-866- 391-4503, le numéro de téléphone de SECURITE D'INFORMATIONS MEDICALES (sans frais).

Le présent document a été préparé par Allergan Inc., Markham, ON, L6G 0B5

Warfilone® est une marque déposée de Merck Frosst Canada & co.

Sandimmune® est une marque déposée de Novartis AG.

Neoral® est une marque déposée de Novartis AG.

Bezalip® est une marque déposée de Allergan Pharmaceuticals International Limited, utilisée sous licence par Allergan Inc.

Allergan<sup>MD</sup> et son dessin-marque sont des marques de commerce d'Allergan Inc.

Importé et Commercialisé Par: Aralez Pharmaceuticals Canada