

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrEZETROL®

comprimés d'ézétimibe

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre EZETROL® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'EZETROL.

Mises en garde et précautions importantes

EZETROL peut causer des effets secondaires graves y compris les suivants :

- **Troubles du foie, comme une atteinte hépatique provoquée par un médicament et l'hépatite**
- **Pancréatite (inflammation du pancréas)**
- **Troubles musculaires graves (myopathie, rhabdomyolyse et myalgie).** Si vous avez (ou si votre enfant a) déjà pris une statine et avez (ou si votre enfant) souffert par le passé de douleurs musculaires persistantes ou sévères sans cause évidente, votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) peut vous surveiller (ou surveiller votre enfant) pour déceler tout signe de problèmes musculaires graves.
- **Réactions allergiques sévères**
- **Réactions indésirables cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et un syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS de l'anglais *drug reaction with eosinophilic and systemic symptoms*)**

Pour obtenir de plus amples renseignements à cet égard, voir le tableau ci-dessous intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre.**

Pour quoi EZETROL est-il utilisé?

EZETROL est utilisé conjointement aux modifications apportées au régime alimentaire et au mode de vie pour réduire le taux de cholestérol et d'autres graisses (telles que les triglycérides) dans le sang des enfants (âgés de 10 ans et plus) et des adultes, chez lesquels le régime alimentaire et d'autres changements de mode de vie n'ont pas permis à eux seuls de réduire leur taux de cholestérol.

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.

Comment EZETROL agit-il?

EZETROL appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'absorption du cholestérol. Il agit en diminuant la quantité de cholestérol absorbé dans le petit intestin.

Quels sont les ingrédients dans EZETROL?

Ingrédient médicinal : ézétimibe

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, monohydrate de lactose, povidone et stéarate de magnésium.

EZETROL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé à 10 mg (blanc ou blanc cassé).

Ne prenez pas EZETROL si :

- vous êtes (ou si votre enfant est) allergique à l'ézétimibe ou à l'un des ingrédients non médicinaux d'EZETROL.
- vous prenez (ou si votre enfant prend) une statine et si vous présentez (ou si votre enfant présente) une maladie du foie et/ou une élévation évolutive ou inexpliquée des enzymes hépatiques (test sanguin permettant d'évaluer la fonction du foie).
- vous êtes enceinte et que vous prenez une statine ou du fénofibrate.
- vous allaitez et que vous prenez une statine ou du fénofibrate.
- vous présentez une intolérance au lactose ou l'une des maladies héréditaires rares ci-dessous :
 - intolérance au galactose
 - déficit en lactase de Lapp
 - syndrome de malabsorption du glucose-galactoseétant donné que le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux dans EZETROL.

Consultez votre professionnel de la santé avant que vous ou votre enfant preniez EZETROL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé que vous ou votre enfant avez ou avez eus, notamment :

- si vous êtes enceinte, envisagez de le devenir ou pensez l'être;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire, car EZETROL peut passer dans le lait maternel et être absorbé par votre bébé;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous prenez des fibrates autres que du fénofibrate. En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.
- si vous avez déjà pris une statine et souffert par le passé de douleurs musculaires persistantes ou sévères sans cause évidente.

Autres mises en garde à connaître :

Tests de la fonction hépatique : Si vous prenez (ou si votre enfant prend) EZETROL seul ou avec une statine ou du fénofibrate, votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) pourra effectuer des tests de la fonction hépatique avant et pendant le traitement pour s'assurer que votre foie (ou celui de votre enfant) fonctionne bien.

Troubles de la vésicule biliaire : La prise d'EZETROL et de fénofibrate peut entraîner des problèmes à la vésicule biliaire tels que des calculs biliaires. Consultez **immédiatement** votre professionnel de la santé (ou celui de votre enfant) si vous avez (ou si votre enfant a) :

- une douleur abdominale sévère
- des nausées
- des vomissements

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Si vous prenez (ou si votre enfant prend) EZETROL avec de la cyclosporine, votre professionnel de santé (ou celui de votre enfant) surveillera la quantité de cyclosporine dans votre organisme (ou dans celui de votre enfant).

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec EZETROL :

- des résines fixatrices des acides biliaires, comme la cholestyramine;
- les fibrates.

Comment prendre EZETROL :

- Vous devez toujours prendre EZETROL exactement comme vous l'a prescrit votre professionnel de la santé.
- Prenez EZETROL avec ou sans nourriture, mais de préférence à la même heure chaque jour.
- Vous devez continuer à prendre les autres médicaments prescrits pour abaisser votre taux de cholestérol, appelés statines ou fénofibrate, jusqu'à ce que votre professionnel de la santé vous dise d'arrêter. Si vous prenez une statine ou le fénofibrate, EZETROL peut être pris en même temps que ce médicament.
- Si vous prenez (ou si votre enfant prend) également une résine fixatrice des acides biliaires, prenez (ou donnez-lui) EZETROL 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de la résine fixatrice des acides biliaires.
- Respectez scrupuleusement les mesures recommandées par votre professionnel de la santé en matière de régime alimentaire, d'exercice physique ou de maîtrise du poids.

Dose habituelle :

Chez l'adulte et l'enfant âgé de 10 ans et plus, la posologie est de un comprimé à 10 mg chaque jour.

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 :

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'EZETROL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'oubli de dose, ne prenez pas (ne donnez pas à votre enfant) la dose omise, puis prenez (donnez-lui) la dose suivante à l'heure prévue. Il ne faut jamais doubler une dose (prendre deux doses à la fois) pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à EZETROL?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez EZETROL. Certains de ces effets secondaires peuvent survenir lors de la prise d'EZETROL ou lors de la prise d'EZETROL avec une statine ou du fénofibrate. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, on compte :

- douleur abdominale
- diarrhée
- flatulences
- infection virale, infection de la gorge (pharyngite), infection nasale (sinusite) ou infection des voies respiratoires supérieures
- douleurs, notamment au dos, au cou, aux articulations (arthralgie), à la poitrine, aux bras ou aux jambes
- toux
- augmentation des résultats de certaines analyses de laboratoire évaluant la fonction hépatique (transaminases) ou musculaire (créatine kinase)
- indigestion ou brûlures d'estomac
- nausées
- spasmes ou faiblesse musculaires
- diminution de l'appétit
- bouffées de chaleur
- tension artérielle élevée
- étourdissements
- dépression
- constipation
- fatigue ou faiblesse inhabituelle
- maux de tête
- picotements, habituellement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds
- sécheresse buccale
- gastrite
- éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons enflure, en particulier aux mains et aux pieds

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
RARE			
Érythème multiforme (réaction cutanée allergique) : caractérisé par des plaques de peau surélevées, rouges ou violacées et présence possible d'une cloque ou d'une croûte en leur centre; peut causer un gonflement des lèvres; les plaques peuvent provoquer parfois des démangeaisons ou une sensation de brûlure légères.		✓	
Problèmes à la vésicule biliaire : douleur abdominale intense, nausées, vomissements, fièvre, douleur qui irradie vers l'épaule ou le dos, douleur intense dans la partie supérieure droite de l'abdomen.		✓	
Problèmes au foie : douleur abdominale intense, surtout si elle est ressentie dans la partie supérieure droite, sous les côtes, urines foncées, démangeaisons généralisées, nausées ou vomissements graves, selles pâles, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.		✓	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher.		✓	
Problèmes musculaires graves (myopathie, rhabdomyolyse, myalgie) : douleur musculaire, sensibilité ou faiblesse inexplicable, urine ayant la couleur du thé (brun-rouge)	✓		
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson ou SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET), syndrome de réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques(DRESS) : maladie grave avec desquamation (peau qui pèle) et enflure sévères de la peau, formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux et fièvre; éruption cutanée avec des taches rose-rouge, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, qui peuvent former des cloques. Vous pourriez présenter en même temps des symptômes s'apparentant à ceux de la grippe, tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réactions allergiques sévères : enflure 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.			√
Thrombopénie (faible nombre de plaquettes dans le sang) : ecchymoses (bleus) ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse.		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes (ou empêchant votre enfant de vaquer à ses occupations quotidiennes), parlez-en à votre professionnel de la santé (ou à celui de votre enfant).

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant 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 savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel 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 le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

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.

Pour en savoir davantage au sujet d'EZETROL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 16 janvier 2024

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2024 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.