

Notice : Information du patient

HYPERLIPEN 100 mg gélules *Ciprofibrate*

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE HYPERLIPEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE HYPERLIPEN ?
3. COMMENT PRENDRE HYPERLIPEN ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER HYPERLIPEN ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE HYPERLIPEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Hyperlipen appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de « fibrates ». Ces médicaments sont utilisés pour abaisser les taux de graisses (cholestérol et triglycérides) dans le sang.
- Hyperlipen s'utilise en complément d'un régime pauvre en graisses et d'autres traitements non médicamenteux tels que l'exercice physique et la perte de poids, pour abaisser les taux de graisses dans le sang.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE HYPERLIPEN ?

Ne prenez jamais Hyperlipen

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une altération grave de la fonction du foie.
- Si vous avez une altération grave de la fonction des reins.

- Si vous prenez simultanément d'autres fibrates.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- Si vous allaitez.
- Chez les enfants.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Hyperlipen.

- Respectez la posologie prescrite par votre médecin. Etant donné que les effets indésirables éventuels sur les muscles sont proportionnels à la dose, ne dépassez pas la posologie de 100 mg par jour.
- Si vous présentez **une douleur ou une faiblesse musculaire** qui sont inexplicables. Signalez-le immédiatement à votre médecin traitant. Ce risque est proportionnel à la dose utilisée (voir rubrique 3 « Comment prendre Hyperlipen ? »). Ce risque peut augmenter si les facteurs de prédisposition suivants sont présents :
 - troubles de la fonction rénale et toute situation d'hypo-albuminémie (taux faibles d'albumine dans le sang), comme en cas de syndrome néphrotique
 - hypothyroïdie (fonction insuffisante de la thyroïde)
 - abus d'alcool
 - âge supérieur à 70 ans
 - antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires
 - antécédents de toxicité musculaire avec un autre fibrate
- Si vous avez (ou avez eu dans le passé) des problèmes au niveau du foie, de la vésicule biliaire, des reins ou de la thyroïde. Signalez-le à votre médecin.
- Pendant votre traitement par Hyperlipen, votre médecin traitant doit contrôler régulièrement la fonction de votre foie.
- Si, après une période de traitement de trois mois, aucun abaissement satisfaisant de la quantité de graisses (lipides) dans le sang n'est obtenu. Dans ce cas, des mesures thérapeutiques supplémentaires ou différentes doivent être prises.
- Si vous êtes traité(e) simultanément par des substances rendant le sang plus fluide (anticoagulants oraux). Un test de coagulation doit être réalisé.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Voir rubrique « Hyperlipen contient du lactose ».

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Hyperlipen ».

Autres médicaments et Hyperlipen

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Hyperlipen en même temps que :

Autres fibrates. Vu le risque plus élevé d'affections musculaires graves éventuelles, ne prenez pas Hyperlipen en même temps que d'autres fibrates (voir également rubrique « Ne prenez jamais Hyperlipen »).

Pour les mêmes raisons, il est déconseillé de prendre Hyperlipen en association avec :

Inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase (autres médicaments pour traiter les troubles du métabolisme des graisses).

L'utilisation d'Hyperlipen nécessite la prise de mesures de précaution en cas d'association avec :

Hyperlipen peut renforcer l'effet de certains médicaments tels que :

- **phénytoïne** (médicament contre l'épilepsie)
- **médicaments oraux abaissant les taux sanguins de sucre**
- **anticoagulants** (substances rendant le sang plus fluide) de type coumarine

La posologie de ces médicaments doit éventuellement être adaptée si vous débutez un traitement par Hyperlipen.

Faites attention si vous prenez Hyperlipen en association avec :

Œstrogènes (hormones sexuelles féminines, présentes par exemple dans certains contraceptifs oraux ou dans certaines thérapies hormonales utilisées pendant la ménopause). Si vous prenez des œstrogènes, mentionnez-le à votre médecin car ces substances pourraient provoquer des troubles du métabolisme des graisses dans le sang.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Hyperlipen pendant la grossesse. Les données connues sont insuffisantes concernant son utilisation chez la femme enceinte.

Allaitement

Ne prenez pas Hyperlipen pendant l'allaitement. Les données connues sont insuffisantes concernant son utilisation chez la femme allaitante.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements, une somnolence ou une fatigue ont été très rarement rapportés en association avec un traitement par Hyperlipen. Si vous présentez ces effets indésirables, il est conseillé de ne conduire aucun véhicule et de n'utiliser aucune machine.

Hyperlipen contient du lactose monohydraté

Ce médicament contient 185 mg de **lactose monohydraté** (sucre du lait) par gélule. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Hyperlipen contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.à.d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE HYPERLIPEN ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

Adultes :

1 gélule (100 mg) par jour selon les prescriptions de votre médecin traitant. **Ne dépassez pas cette dose quotidienne.**

Patients âgés :

Votre médecin traitant doit contrôler la fonction de vos reins avant de débiter le traitement. La posologie sera adaptée en fonction des éventuels troubles de la fonction rénale.

Patients ayant une altération de la fonction rénale :

- Votre dose doit être diminuée (une seule gélule tous les deux jours) et votre fonction rénale doit être attentivement surveillée.
- Hyperlipen ne doit pas être administré aux patients ayant une altération grave de la fonction rénale (voir également rubrique « Ne prenez jamais Hyperlipen »).

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans :

Hyperlipen ne convient pas aux enfants car la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants (voir également rubrique « Ne prenez jamais Hyperlipen »).

Durée du traitement :

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Hyperlipen. N'arrêtez pas prématurément le traitement. Si, après une période de traitement de trois mois, aucun abaissement satisfaisant de la lipidémie (= concentrations de graisses dans le sang) n'est obtenu, des mesures thérapeutiques supplémentaires ou différentes doivent être prises.

Voie d'administration : voie orale.

Mode d'administration :

Prenez les gélules avec une quantité suffisante d'une boisson (par exemple, un verre d'eau). Vous obtiendrez un effet optimal si vous prenez votre gélule chaque jour au même moment. De plus, cela vous aide à ne pas oublier quand vous devez prendre votre gélule.

Si vous avez pris plus d'Hyperlipen que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'Hyperlipen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

On ne connaît aucun antidote spécifique pour Hyperlipen.

En cas de surdosage aigu, le traitement sera dirigé sur les symptômes qui se produisent.

Les mesures classiques (par exemple, vidanger l'estomac) devront être prises pour empêcher l'absorption ultérieure du médicament au niveau du système gastro-intestinal et pour favoriser son élimination. Le patient devra rester en observation pendant une période prolongée.

En cas de surdosage prolongé (2 gélules par jour ou plus), il faut accorder une attention supplémentaire à la survenue éventuelle de douleurs musculaires et/ou d'une faiblesse musculaire (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous oubliez de prendre Hyperlipen

Si, par accident, vous avez oublié de prendre une gélule, n'essayez pas de compenser la dose oubliée mais continuez le traitement en prenant la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, car le risque d'effets indésirables est alors plus élevé (voir également rubrique « Avertissements et précautions »).

Si vous arrêtez de prendre Hyperlipen

Consultez toujours votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

HYPERLIPEN peut provoquer les effets indésirables suivants :

Fréquent (se produisant chez moins d'1 personne sur 10) :

- Maux de tête

- Sensation de tournis
- Somnolence
- Nausées
- Vomissements
- Diarrhée
- Crampe gastrique
- Troubles digestifs
- Douleur abdominale
- Eruption cutanée
- Perte de cheveux (alopécie)
- Douleurs musculaires
- Fatigue

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines dans le sang (thrombocytopénie)
- Pneumonie
- Fibrose pulmonaire (affection pulmonaire avec prolifération du tissu conjonctif)
- Anomalies des tests de la fonction du foie
- Cholestase (arrêt de l'écoulement de la bile)
- Destruction des cellules du foie (cytolyse)
- Lithiase biliaire (pierres/calculs biliaires)
- Urticaire
- Démangeaisons cutanées
- Photosensibilité de la peau
- Eczéma
- Impuissance
- Affections musculaires comme inflammation des muscles, rhabdomyolyse et faiblesse musculaire. Si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire qui sont inexplicables, mentionnez-le immédiatement à votre médecin. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent être graves et donner lieu à l'arrêt de votre traitement par votre médecin (voir rubrique « Avertissements et précautions »). Dans la plupart des cas, ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 3 83 656085/87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 247-85592
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYPERLIPEN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Hyperlipen

La substance active est le ciprofibrate. Chaque gélule d'Hyperlipen contient 100 mg de ciprofibrate.

Les autres composants sont :

- Contenu de la gélule : lactose monohydraté, amidon de maïs
- Gélule : gélatine, dioxyde de titane et oxyde de fer noir et jaune comme colorants

Aspect d'Hyperlipen et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 et 90 gélules sous plaquettes thermoformées en PVC/aluminium.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

1, Rue de la Vierge

Ambarès et Lagrave

F – 33565 Carbon Blanc Cedex

France

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE150367

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 09/2021