

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}PRO-LOVASTATIN

Comprimés de lovastatine, USP

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

Important – Ce médicament est prescrit pour un problème de santé particulier et pour votre usage personnel seulement. **Ne le donnez pas à d'autres personnes et ne l'utilisez pas pour traiter d'autres affections.**

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

PRO-LOVASTATIN est la marque utilisée pour la substance appelée lovastatine. PRO-LOVASTATIN ne peut s'obtenir que **sur ordonnance** du médecin.

Les raisons d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous a prescrit PRO-LOVASTATIN pour vous aider à abaisser votre taux de cholestérol associé à un taux normal ou élevé de triglycérides.

Un taux élevé de cholestérol peut causer une maladie coronarienne en obstruant les vaisseaux sanguins (athérosclérose) qui transportent l'oxygène et les éléments nutritifs au cœur. PRO-LOVASTATIN est utilisé pour ralentir la progression de l'athérosclérose dans les artères coronaires (vaisseaux sanguins du cœur).

Comme partie intégrante de votre plan de traitement visant à réduire votre taux de cholestérol et selon votre état de santé et votre mode de vie, votre médecin vous conseillera peut-être de suivre un régime alimentaire et d'autres mesures comme l'exercice et la perte de poids.

Les effets de ce médicament

La lovastatine fait partie de la classe de médicaments connus sous le nom de **régulateurs du métabolisme lipidique**. Ces composés **inhibent** ou, en d'autres mots, bloquent une enzyme dont l'organisme a besoin pour produire le cholestérol. De cette façon, le foie fabrique moins de cholestérol. Des médicaments comme PRO-LOVASTATIN sont prescrits **en plus et non en remplacement** du régime alimentaire et d'autres mesures. La lovastatine abaisse les taux sanguins de cholestérol (en particulier le cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité [LDL]) et d'autres lipides, et pourrait ainsi prévenir les maladies cardiaques attribuables à l'obstruction des vaisseaux sanguins par le

cholestérol, ou ralentir la progression de l'athérosclérose (durcissement) des artères qui irriguent le cœur, affection connue sous le nom de maladie coronarienne.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Ne prenez pas PRO-LOVASTATIN:

- si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament;
- si vous présentez une affection hépatique évolutive;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
 - certains antifongiques (itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole)
 - inhibiteurs de la protéase du VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir)
 - certains inhibiteurs de la protéase du virus de l'hépatite C (bocéprévir ou télaprévir)
 - certains antibiotiques (érythromycine, clarithromycine ou téli-thromycine¹)
 - la néfazodone¹ (antidépresseur)
 - les médicaments contenant du cobicistat
 - la cyclosporine (immunosuppresseur)

Si vous n'êtes pas sûr que votre médicament fait partie de ceux mentionnés ci-dessus, votre médecin ou votre pharmacien pourra vous renseigner.

L'ingrédient médicamenteux est :

Lovastatine

Les ingrédients non médicamenteux sont :

AD&C bleu n^o 2 sur substrat d'aluminium, amidon prégélifié, hydroxyanisole butylé, cellulose microcristalline, lactose, stéarate de magnésium et les ingrédients suivants.

Les comprimés à **20 mg** contiennent aussi du FD&C bleu n^o 1 sur substrat d'aluminium.

Les comprimés à **40 mg** contiennent aussi du D&C jaune n^o 10 sur substrat d'aluminium.

Les formes posologiques sont :

Comprimés: 20 mg et à 40 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre PRO-LOVASTATIN, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou si vous allaitez ou avez l'intention de le faire.
- Si vous avez un problème à la thyroïde.
- Si vous prenez, régulièrement, *trois verres ou plus* de boissons alcoolisées par jour.

¹ Non commercialisée au Canada

- Si vous prenez un autre médicament qui abaisse le taux de cholestérol, comme les fibrates (gemfibrozil, fénofibrate), la niacine ou l'ézétimibe.
- Si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments délivrés sur ordonnance ou obtenus en vente libre ou des produits naturels, en raison des interactions possibles entre les médicaments.
- Si vous avez des antécédents familiaux de troubles musculaires.
- Si vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine), comme l'atorvastatine, la fluvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine et la simvastatine, ou si vous avez développé une allergie ou une intolérance à l'un de ces médicaments.
- Si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie.
- Si vous souffrez de diabète. Une augmentation faible du glucose sanguin peut survenir lorsque vous prenez PRO-LOVASTATIN. Discutez avec votre médecin des risques de développer le diabète.
- Si vous avez subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus.
- Si vous pratiquez des exercices physiques intenses.
- Si vous êtes en âge de procréer. Les composés à base de cholestérol sont essentiels au développement du fœtus. Par ailleurs, les médicaments qui abaissent le cholestérol peuvent comporter un risque pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent parler avec leur médecin des risques potentiels du médicament pour le fœtus et de l'importance d'utiliser une méthode contraceptive.
- Si vous devenez enceinte. PRO-LOVASTATIN ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes. Si vous devenez enceinte, vous devez cesser immédiatement la prise du médicament et consulter votre médecin.

Lorsque vous amorcez un traitement avec PRO-LOVASTATIN, après avoir augmenté la dose de ce médicament ou à tout moment, vous devez aviser votre médecin sans tarder si vous présentez une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables.

Assurez-vous de dire à votre médecin que vous prenez PRO-LOVASTATIN si vous devez subir une chirurgie majeure non urgente ou si vous avez tout autre problème de santé grave.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement avec PRO-LOVASTATIN, vous devez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez utiliser, y compris ceux obtenus en vente libre. Vous devez également informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez PRO-LOVASTATIN.

Étant donné que l'administration de PRO-LOVASTATIN

conjointement avec certains médicaments ou substances peut accroître le risque de problèmes musculaires (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES A PRENDRE), il est particulièrement important d'informer votre médecin lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- antifongiques (tels l'itraconazole ou le kétoconazole, posaconazole ou voriconazole)
- antibiotiques (érythromycine, clarithromycine, télichromycine¹, et acide fusidique [par voie orale¹ ou intraveineuse¹])
- inhibiteurs de la protéase du VIH (indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir)
- bocéprévir ou télaprévir (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C)
- néfazodone¹ (antidépresseur)
- les médicaments contenant du cobicistat
- dérivés de l'acide fibrique (gemfibrozil et bézafibrate)
- cyclosporine (immunosuppresseur)
- danazol
- vérapamil ou diltiazem (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension ou l'angine de poitrine)
- amiodarone (médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque)
- colchicine (médicament utilisé pour traiter la goutte)
- jus de pamplemousse (qui ne devrait pas être consommé pendant le traitement au PRO-LOVASTATIN.)

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes, des anticoagulants (médicaments, telle la warfarine, la phenprocoumone ou l'acénocoumarine, qui préviennent la formation de caillots sanguins), la digoxine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques), la niacine ou le fénofibrate, un autre dérivé de l'acide fibrique.

Certaines de ces interactions ont déjà été mentionnées à la section précédente intitulée « Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament ».

On n'a pas encore établi l'innocuité de ce médicament chez les adolescents et les enfants.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

- Prenez votre médicament tel que l'a prescrit votre médecin. Ne modifiez pas la dose du médicament sauf si votre médecin vous le prescrit. On recommande habituellement de le prendre en une seule dose avec le repas du soir ou en deux doses avec le repas du matin et celui du soir. Le médecin peut augmenter la dose pour atteindre un maximum de 80 mg/jour, en une seule dose avec le repas du soir ou en deux doses avec le repas

¹ Non commercialisée au Canada

du matin et celui du soir. Il importe de toujours prendre les comprimés selon les directives du médecin. **Ne modifiez pas la posologie et n'interrompez pas le traitement sans consulter le médecin.**

- Conformez-vous rigoureusement aux recommandations du médecin en matière de régime alimentaire, d'exercice physique et de maîtrise du poids.
- Lorsque vous prenez PRO-LOVASTATIN vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse.
- Si vous prenez PRO-LOVASTATIN conjointement avec la cholestyramine ou une autre résine, assurez-vous de laisser un intervalle d'au moins deux heures entre la prise des deux médicaments.
- Respectez le calendrier des visites établi par le médecin afin que les analyses de laboratoire nécessaires soient effectuées et que le médecin puisse juger de l'amélioration de votre état aux intervalles appropriés.
- Évitez la consommation excessive d'alcool.
- **Ne prenez pas d'autres médicaments**, sans en avoir d'abord discuté avec votre médecin.
- Prévenez votre médecin si vous souffrez d'une blessure ou d'une infection graves.
- Prévenez votre médecin dans le cas où vous devez subir une intervention chirurgicale, quelle qu'elle soit. Faites aussi savoir au dentiste ou au médecin traitant que vous prenez PRO-LOVASTATIN ou tout autre médicament.

Dose excessive

Communiquez immédiatement avec votre médecin.

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, prenez-le dès que vous vous apercevez de votre oubli, à moins que cette dose ne se trouve trop rapprochée de la suivante; ne prenez alors que la dose prescrite au moment indiqué. **Ne prenez pas une double dose.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de l'effet escompté, tout médicament est susceptible de produire des effets secondaires. Pour la plupart des gens, ce traitement médicamenteux n'entraîne pas de problème, mais si l'une des réactions suivantes survenait, **consultez votre médecin le plus tôt possible** :

- Fièvre
- Vision brouillée
- Effets sur les muscles

D'autres effets secondaires peuvent se manifester dans certains cas, mais ils n'exigent généralement pas que vous consultiez

votre médecin. Ces réactions peuvent apparaître et disparaître au cours du traitement. Cependant, si elles persistent ou deviennent inconfortables, **vous devez les signaler à votre médecin ou à votre pharmacien.** Ces réactions comprennent :

- Constipation, diarrhée, gaz intestinaux, troubles de la digestion, nausées
- Douleur abdominale
- Maux de tête, étourdissements
- Éruptions cutanées
- Troubles de la mémoire
- Perte de mémoire
- Confusion
- Dépression
- Dysfonction érectile

Les effets secondaires possibles rapportés avec d'autres statines comprennent :

- Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et essoufflement ou fièvre
- Troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars
- Troubles de l'humeur

Des effets secondaires, comme la myalgie (douleur musculaire), la myopathie (trouble musculaire accompagné de douleur ou de faiblesse [qui dans de très rares cas peut persister même après avoir arrêté le traitement à la lovastatine]), la rhabdomyolyse (affection causant une dégradation des muscles) et une sensibilité associée, et de rares cas de rhabdomyolyse entraînant une insuffisance rénale ont été rapportés avec les médicaments de la classe des inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase (statines), y compris PRO-LOVASTATIN.

Comme, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires suivants :

- douleur musculaire que vous ne pouvez expliquer
- sensibilité ou faiblesse des muscles
- faiblesse générale, en particulier si vous ne vous sentez pas bien (c.-à-d. fièvre ou fatigue)
- urine brune ou foncée

Consultez régulièrement votre médecin pour connaître votre taux de cholestérol et vérifier les réactions défavorables possibles. Votre médecin vous prescrira des analyses sanguines afin d'évaluer votre fonction hépatique avant la prise de PRO-LOVASTATIN et de s'assurer que vous ne présentez aucun symptôme de problèmes au niveau du foie pendant le traitement avec PRO-LOVASTATIN.

Signalez immédiatement à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires. Vous devez le faire étant donné que, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, notamment une dégradation musculaire pouvant entraîner des lésions rénales.

Le risque de dégradation musculaire est plus grand chez les patients qui prennent des doses élevées de PRO-LOVASTATIN. Ce risque est également plus grand chez les patients qui présentent une fonction rénale anormale.

PRO-LOVASTATIN peut causer l'obtention de résultats de tests sanguins anormaux. Votre médecin décidera quand vous devrez faire des tests sanguins et interprétera les résultats.

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 PRO-LOVASTATIN.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C, à l'abri de la lumière. Garder la bouteille fermée hermétiquement et les plaquettes alvéolées à l'intérieur de leur emballage en carton jusqu'à ce qu'il ne reste plus de comprimés.

Garder tous les médicaments hors de la portée et de la vue des enfants

Ne prenez pas le médicament après la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Inconnus	Élévation du taux de sucre dans le sang : urination fréquente, soif et faim	✓		
	Réactions allergiques : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
Rare	Urine brunâtre ou foncée		✓	
	Problèmes de foie : douleur dans le haut de l'abdomen, nausées, vomissements, perte d'appétit, urine brune/foncée, jaunissement de la peau et des yeux, démangeaisons, selles pâles		✓	
	Faiblesse généralisée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien		✓	
	Faiblesse musculaire inexplicquée		✓	
	Sensibilité ou faiblesse des muscles		✓	

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 au [MedEffet](#);
- 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 au [MedEffet](#).

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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

La présente notice a été préparée par
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 07 octobre 2016