

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

MEVACOR[®]

comprimés de lovastatine

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 MEVACOR[®] 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 MEVACOR[®]. 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

MEVACOR[®] est la marque déposée utilisée pour la substance appelée lovastatine. MEVACOR[®] ne peut s'obtenir que **sur ordonnance** du médecin.

Les raisons d'utiliser ce médicament

Votre médecin vous a prescrit MEVACOR[®] 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. MEVACOR[®] 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 MEVACOR[®] 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 MEVACOR[®] :

- 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.

L'ingrédient médicinal

Lovastatine

Les ingrédients non médicinaux

Amidon prégélifié, butylhydroxyanisol, cellulose microcristalline, lactose et stéarate de magnésium. Le comprimé MEVACOR[®] à 20 mg renferme de l'indigotine combinée à de l'alumine. Le comprimé MEVACOR[®] à 40 mg renferme de l'indigotine et du jaune de quinoléine combinés à de l'alumine.

Les formes posologiques

Comprimés à 20 mg (bleu pâle) et à 40 mg (vert).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre MEVACOR[®], 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.
- 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 (Lipitor*), la fluvastatine (Lescol*), la pravastatine (Pravachol*), la rosuvastatine (Crestor*) et la simvastatine (ZOCOR®), 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.
- 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. MEVACOR® 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Pendant votre traitement avec MEVACOR®, 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 MEVACOR®.

Étant donné que l'administration de MEVACOR® conjointement avec certains médicaments peut accroître le risque de problèmes musculaires (voir EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE), il est particulièrement important d'informer votre médecin lorsque vous prenez l'un des médicaments suivants :

- cyclosporine (immunodépresseur)
- danazol
- antifongiques (tels l'itraconazole ou le kétoconazole)
- dérivés de l'acide fibrique (bezafibrate, fénofibrate et gemfibrozil) (médicaments utilisés pour traiter les problèmes liés aux taux de lipides)

- antibiotiques (érythromycine, clarithromycine, télithromycine et acide fusidique [par voie orale ou intraveineuse])
- inhibiteurs de la protéase du VIH (tels l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir)
- néfazodone (antidépresseur)
- amiodarone (médicament utilisé pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque)
- vérapamil (médicament utilisé pour traiter l'hypertension ou l'angine de poitrine)
- niacine (acide nicotinique) utilisée à fortes doses (plus de 1 g/jour) (médicament utilisé pour traiter les problèmes liés aux taux de lipides)

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des corticostéroïdes, des anticoagulants (médicaments, telle la warfarine, qui préviennent la formation de caillots sanguins) ou la digoxine (médicament utilisé pour traiter certains problèmes cardiaques).

On n'a pas encore établi l'innocuité de MEVACOR® 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 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 MEVACOR®, vous devez éviter de boire de très grandes quantités (plus de 1 litre par jour) de jus de pamplemousse. Toutefois, une consommation normale (un verre de 250 mL par jour) ne devrait entraîner aucun problème.
- Si vous prenez MEVACOR® 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 MEVACOR® 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 de MEVACOR®.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

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 incommodantes, **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
- Perte de mémoire
- 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

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	• Réactions allergiques			✓
	• Urine brunâtre ou foncée		✓	
	• Faiblesse généralisée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien		✓	
	• Douleur musculaire inexplicable		✓	
	• Sensibilité ou faiblesse des muscles		✓	

Des effets secondaires, comme la myalgie (douleur musculaire), la myopathie (trouble musculaire accompagné de douleur ou de faiblesse), 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 MEVACOR®.

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

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 MEVACOR[®]. Ce risque est également plus grand chez les patients qui présentent une fonction rénale anormale.

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 MEVACOR[®].

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés MEVACOR[®] à la température de la pièce (entre 15 °C et 30 °C), dans un contenant hermétiquement clos, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe. Évitez aussi de les garder dans un endroit humide (telles la salle de bain et la cuisine).

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

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

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
 - par courrier : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse (IA) 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeeffet.

ou à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-496-9092, ou
 - par courrier : Merck Canada Inc.
Pharmacovigilance
C.P. 1005
Pointe-Claire - Dorval QC H9R 4P8

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc.
au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 1^{er} mars 2011

® Marques déposées de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisées sous licence.

* Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.** Tous droits réservés.

