

weakness

**PART III: CONSUMER INFORMATION****PR**BEZALIP® SR

Bezafibrate sustained release tablets

**This leaflet is part III of a three-part “Product Monograph” published when BEZALIP was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about BEZALIP SR. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.**

**ABOUT THIS MEDICATION****What the medication is used for:**

BEZALIP SR is used:

- to treat patients with hyperlipidemia (high cholesterol)
- to treat patients with high to very high levels of triglycerides (at type of fat in the body that is an important energy source forming much of the fat stored in the body).

This medicine should only be used to supplement an appropriate diet recommended and followed up by your doctor for the long-term treatment of raised lipid levels: prescription of this medicine in no way replaces dietary treatment. In addition, depending on the situation, your doctor may recommend further physical exercise, weight loss or other measures.

**What it does:**

BEZALIP SR lowers cholesterol and high triglyceride levels in the blood. When taken by patients who previously suffered a heart attack, BEZALIP SR has been shown to slow down any hardening of the arteries, and can help prevent a second heart attack. BEZALIP SR is only available on prescription.

**When it should not be used:**

BEZALIP should not be used:

- if you have severe liver damage
- if you have kidney disease, kidney damage, or if you are on dialysis
- if you have a pre-existing gallbladder disease
- if you are allergic to bezafibrate, any component of BEZALIP SR or to other cholesterol lowering medications known as Fibrates. For a complete list of the components of BEZALIP SR, please see “**What the nonmedicinal ingredients are**”.
- if you have taken BEZALIP SR or any other drug in the fibrate class before and it has caused a sensitivity reaction, including sensitivity to sun.
- if you are pregnant or breast feeding
- if you have very high levels of lipids, a condition known as Type 1 hyperlipoproteinemia
- If you are taking other cholesterol lowering medication known as Statins and are predisposed to develop muscle

**What the medicinal ingredient is:**

The medicinal ingredient in BEZALIP is bezafibrate.

**What the nonmedicinal ingredients are:**

Colloidal silicon dioxide, hydroxypropyl methylcellulose, 2208 & 2910, lactose, magnesium stearate, methyl methacrylate, polyethyl acrylate, polyethylene glycol, 10000, polysorbate 80, povidone K25, sodium citrate, sodium lauryl sulphate, talc, titanium dioxide.

**What dosage forms it comes in:**

BEZALIP is a sustained release 400 mg tablet.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS****BEFORE you use BEZALIP talk to your doctor or pharmacist if:**

- if you have taken BEZALIP SR or any other drug in the fibrate class before and if it caused an allergy or was otherwise poorly tolerated.
- if you suffer from liver or kidney problems. BEZALIP SR should not be used in elderly patients above the age of 70.
- if you are pregnant or intend to become pregnant. BEZALIP SR should not be taken during pregnancy. If you are a woman who could become pregnant, use adequate contraception during treatment. In the event of pregnancy during treatment, BEZALIP SR should be discontinued and the physician should be informed.
- If you are breast feeding, or intend to breast feed. BEZALIP SR should not be taken while breast-feeding.
- if you are taking other medicines prescribed by your doctor, in particular an oral anticoagulant such as warfarin (WARFILONE) or cyclosporine (SANDIMMUNE, NEORAL).
- If you are taking any over-the-counter medicines or herbal supplements.

Inform your doctor of any health problem that occurs while taking BEZALIP SR as well as any prescription or non-prescription medicine. If you need other medical treatment let the doctor know that you are taking BEZALIP SR. Safety in children and young adolescents has not been established with BEZALIP SR.

**This medicine is prescribed for a particular health problem and for your personal use. Do not give it to other persons.**

**BEZALIP SR tablets should not be used after the expiry on the pack.**

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

Drugs that may interact with BEZALIP include:

- Anticoagulants (blood thinners)
- Immunosuppressants (medication that lowers the body's ability to defend itself against foreign substances)
- HMG CoA reductase inhibitors or statins (cholesterol lowering medication)
- Cyclosporine
- MAO-inhibitors (antidepressants)
- Estrogens
- Bile acid resins (cholesterol lowering medications)

If you are taking both BEZALIP SR and a bile acid resin concurrently, an interval of 2 hours should be maintained between the two drugs.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

**Usual dose:**

Standard dosage is one 400 mg sustained release tablet once (1) daily, taken in the morning or evening with or after meals. The sustained release tablet should be swallowed whole with sufficient fluid. Do not chew BEZALIP SR tablets.

Comply exactly to the terms of the prescription. Do not change the dose without your doctor's advice. Consult your doctor before stopping treatment since to do so may result in an increase in your blood lipid levels.

Your doctor will ask you to have regular medical check-ups and laboratory tests. It is important to respect the dates proposed: we strongly recommend that you keep faithfully these appointments.

BEZALIP SR is only available on prescription. This medicine should only be used to supplement an appropriate diet recommended and followed up by your doctor for the long-term treatment of raised lipid levels: prescription of this medicine in no way replaces dietary treatment. In addition, depending on the situation, your doctor may recommend further physical exercise, weight loss or other measures.

**Overdose:**

In cases of overdose or suspected overdose, contact the poison control centre or your physician immediately.

**Missed Dose:**

Take the missed dose as soon as you remember it. However, if it is almost time for the next dose, skip the missed dose and continue your regular regular dosing schedule. Do not take 2 doses at the same time.

**SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM**

Like all medicines, BEZALIP SR can have side effects. The most common side effects are rash, headache, diarrhea, nausea and abdominal pain.

Tell your doctor if you are unwell while taking BEZALIP SR.

<b>SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM</b>				
Symptom / effect		Talk with your doctor or pharmacist		Stop taking drug and call your doctor or pharmacist
		Only if severe	In all cases	
<b>More Common</b>	Diarrhea Constipation Abdominal Pain Skin reactions	✓		
<b>Less common</b>	Muscular pain, weakness or cramps Dizziness Fast decrease in kidney function (ie decreased amount of urine output to almost none)		✓	

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking BEZALIP, contact your doctor or pharmacist.*

**HOW TO STORE IT**

Store BEZALIP SR between 15-30°C.

Store in a dry place.

Keep all medicines out of reach of children.

**REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS**

**To monitor drug safety, Health Canada through the Canada Vigilance Program collects information on serious and unexpected side effects of drugs. If you suspect you have had a serious or unexpected reaction to this drug you may notify Canada Vigilance by:**

**toll-free telephone: 866-234-2345**

**toll-free fax: 866-678-6789**

**Online: [www.healthcanada.gc.ca/medeffect](http://www.healthcanada.gc.ca/medeffect)**

**By email: [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)**

**By regular mail:**

**Canada Vigilance National Office**

**Marketed Health Products Safety and Effectiveness**

**Information Division**

**Marketed Health Products Directorate**

**Health Products and Food Branch**

**Health Canada**

**Tunney's Pasture, AL 0701C**

**Ottawa ON K1A 0K9**

***NOTE: Should you require information related to the management of the side effect, please contact your health care provider before notifying Canada Vigilance. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.***

**MORE INFORMATION**

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found at:

<http://www.tributepharma.com>

or by contacting the marketing agent for Canada,

Tribute Pharma Canada Inc., at 1-888-333-4401.

This leaflet was prepared by ACTAVIS Group PTC ehf.

Warfilone® is a registered Trade-Mark of Merck Frosst Canada & co

Sandimmune® is a registered Trade-Mark of Novartis AG

Neoral® is a registered Trade-Mark of Novartis AG

Last revised: November 21, 2008

## 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, oxyde de silicium colloïdal, oxyde 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.*

Warfilone<sup>®</sup> est une marque déposée de Merck Frosst Canada & co.

Sandimmune<sup>®</sup> est une marque déposée de Novartis AG.

Neoral<sup>®</sup> est une marque déposée de Novartis AG.

## 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.

Dernière révision : Le 21 novembre 2008

## SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada par l'intermédiaire du Programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en aviser Santé Canada par:

Téléphone (sans frais): (866) 234-2345

Télécopieur (sans frais): (866) 678-6789

Internet: [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

Courriel: [CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Courrier ordinaire:

Bureau National de Canada Vigilance

Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits santé et des aliments

Santé Canada

Tunney's Pasture AL0701C

Ottawa, ON K1A 0K9

Remarque: S'il vous faut des renseignements sur la gestion des effets secondaires, vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseil médical.

## 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.tributepharma.com>.

ou en contactant l'agent de marketing pour le Canada,

Tribute Pharma Canada Inc., au : 1-888-333-4401

Le présent document a été préparé par ACTAVIS Group PTC ehf.