

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ezetimib-Mepha comprimés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Ezetimib-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Ezetimib-Mepha (ézétimibe) est un médicament qui diminue le taux de cholestérol, utilisé sur prescription médicale. Il est destiné aux patients dont les taux de cholestérol sont trop élevés et chez lesquels un régime seul ne provoque pas de réduction suffisante de ces valeurs. Ezetimib-Mepha provoque une baisse du cholestérol total trop élevé, du cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et élève le cholestérol HDL (bon cholestérol). Ezetimib-Mepha est utilisé en complément d'un régime. Il peut être pris en même temps que d'autres médicaments hypocholestérolémiants, p.ex. les statines ou du fénofibrate, un autre médicament hypocholestérolémiant, ou seul.

Ezetimib-Mepha diminue l'absorption de cholestérol à partir de l'intestin grêle. Les statines et le fénofibrate, une autre classe médicamenteuse, diminuent le taux de cholestérol d'une autre façon, en inhibant la production endogène de cholestérol dans le foie. Ezetimib-Mepha complète ainsi l'effet hypocholestérolémiant des statines et du fénofibrate.

Votre médecin vous a prescrit Ezetimib-Mepha afin de diminuer les taux sanguins de cholestérol trop élevés. Le cholestérol est l'un des multiples lipides que l'on trouve dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est constitué principalement de cholestérol LDL et HDL.

Si vous présentez une sitostérinémie, votre médecin vous prescrira Ezetimib-Mepha afin de diminuer les taux trop élevés de stérines végétales dans le sang.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant d'instaurer le traitement à Ezetimib-Mepha, il faut suivre un régime hypocholestérolémiant et diminuer l'excès pondéral. Le régime pauvre en graisses et en cholestérol doit également être poursuivi durant le traitement à Ezetimib-Mepha.

Quand Ezetimib-Mepha ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Ezetimib-Mepha si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au principe actif ou à l'un des composants du médicament.

Il ne faut pas administrer Ezetimib-Mepha aux enfants de moins de 10 ans, étant donné que l'on ne dispose pas encore d'expériences pour cette classe d'âge.

Ne prenez pas Ezetimib-Mepha en association avec une statine si vous souffrez d'une maladie hépatique, si vous êtes enceintes ou pendant l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ezetimib-Mepha?

Les patients souffrant d'une affection hépatique modérée ou sévère ne doivent pas prendre Ezetimib-Mepha. Veuillez informer votre médecin de tous les problèmes médicaux que vous présentez actuellement ou que vous avez présenté dans le passé, en particulier des problèmes et affections hépatiques ou des allergies.

Ezetimib-Mepha ne doit pas être utilisé en même temps que certains médicaments hypocholestérolémiants appartenant au groupe des fibrates. Ezetimib-Mepha peut être utilisé avec du fénofibrate.



Vous devez consulter votre médecin sans attendre si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse inexpliquées au niveau des muscles et informer votre médecin si ces effets ont été observés sous traitement avec un médicament hypocholestérolémiant. Il est important de le faire, étant donné que dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sévères et engendrer une dégradation de muscles, susceptible d'entraîner des dommages rénaux. Informez votre médecin, si vous prenez des médicaments hypocholestérolémiants.

En raison des effets secondaires possibles, ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ezetimib-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse. Dans ces cas, Ezetimib-Mepha pourrait ne pas vous convenir. Veuillez vous adresser à votre médecin.

Ezetimib-Mepha peut passer dans le lait maternel. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez votre enfant.

Les médicaments du groupe des statines ne doivent pas être pris durant la grossesse ou en période d'allaitement. Les femmes en âge de procréer ne devraient utiliser un traitement combiné à Ezetimib-Mepha et à des médicaments du groupe des statines qu'à condition d'employer une méthode de contraception efficace. Si vous tombez tout de même enceinte, vous devez immédiatement interrompre le traitement combiné à Ezetimib-Mepha et au médicament du groupe des statines et discuter de la situation avec votre médecin.

Comment utiliser Ezetimib-Mepha?

- Prenez chaque jour, indépendamment du moment de la journée, un comprimé de 10 mg.
- Ezetimib-Mepha peut être pris indépendamment des repas.
- Votre médecin peut vous prescrire Ezetimib-Mepha en même temps que d'autres médicaments, appelés «statines», ou «fénofibrates», afin de permettre un meilleur contrôle de vos valeurs de cholestérol.

Si vous prenez une statine ou du fénofibrate, vous pouvez prendre Ezetimib-Mepha et l'autre médicament au même moment.

Si votre médecin vous a prescrit de prendre un échangeur d'ions p.e. la colestyramin (Quantalan®) ou colestipole (Colestid®), en même temps qu'Ezetimib-Mepha, prenez Ezetimib-Mepha au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après l'échangeur d'ions.

Prenez Ezetimib-Mepha conformément aux indications de votre médecin. Poursuivez la prise des autres médicaments hypocholestérolémiants jusqu'à ce que votre médecin vous ordonne de les arrêter.

Il est important de prendre Ezetimib-Mepha tous les jours, comme prescrit par votre médecin.

Veuillez respecter les instructions suivantes lors du retrait des comprimés d'Ezetimib-Mepha de leur blister (voir également les illustrations et la description figurant sur la boîte pliante):

- Séparer un seul comprimé du blister en suivant la ligne de perforation.
- Retirer la pellicule du blister et prendre le comprimé.



- Ne pas exercer de pression sur le comprimé à travers la pellicule du blister.

Même si vous prenez des médicaments destinés à abaisser vos taux de cholestérol, il est important de faire contrôler régulièrement vos taux de cholestérol. Vous devriez connaître vos taux de cholestérol ainsi que les valeurs que vous souhaitez atteindre et maintenir.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Emploi chez les enfants

Ezetimib-Mepha ne doit pas être employé chez les enfants de moins de 10 ans.

Que faut-il faire si vous avez oublié une dose?

Essayez de prendre Ezetimib-Mepha en vous conformant aux prescriptions. Si toutefois vous deviez oublier une prise, ne prenez pas de dose supplémentaire, mais poursuivez la prise le lendemain, comme d'habitude.

Que faut-il faire si vous prenez trop de comprimés?

Si vous avez pris plus de comprimés d'Ezetimib-Mepha que le nombre prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

Quels effets secondaires Ezetimib-Mepha peut-il provoquer?

Les effets indésirables ci-après ont été rapportés lorsque Ezetimib-Mepha a été employé seul:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Douleurs abdominales, diarrhée, flatulences et sensation de fatigue

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Toux, indigestion, brûlures d'estomac, nausée, douleurs articulaires, crampes musculaires, douleurs cervicales, perte d'appétit, douleurs, douleur à la poitrine, bouffées de chaleur, hypertension

De plus, les effets indésirables ci-après ont été rapportés lorsque Ezetimib-Mepha a été employé avec une statine:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Céphalées, douleurs musculaires, endolorissement ou faiblesse musculaire

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Sensation de fourmillements, sécheresse buccale, douleurs d'estomac, démangeaison, rash, urticaire, douleur dorsale, faiblesse musculaire, douleurs des bras et des jambes, fatigue ou faiblesse inhabituelles, gonflement surtout des mains et des pieds

En plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté lorsque Ezetimib-Mepha a été pris avec le fénofibrate:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

douleurs abdominales

En outre, les effets indésirables ci-après ont été rapportés lors de l'emploi en général: réactions allergiques (nécessitant un traitement immédiat), y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx, susceptibles de provoquer des difficultés respiratoires ou des problèmes de déglutition, éruptions cutanées et urticaire, affection sévère avec forte desquamation et gonflement de la peau, formation de cloques sur la peau, dans la bouche, dans les yeux et au niveau des organes génitaux, et fièvre; éruption cutanée avec taches roses/rouges, notamment au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds, lesquelles peuvent former des cloques. Vous pouvez aussi présenter en même temps des symptômes de type grippal comme une fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires; des symptômes de type grippal avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions et résultats anormaux des analyses sanguines (y compris augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes



hépatiques), éruption cutanée surélevée parfois avec lésions en forme de disque, douleurs articulaires, inflammation du pancréas, constipation, vertiges, fourmillements, dépression, problèmes hépatiques, calculs biliaires, inflammation de la vésicule biliaire, douleurs musculaires, faiblesse musculaire, fatigue ou faiblesse inhabituelles, essoufflement. Etant donné que les problèmes musculaires peuvent être sévères dans de rares cas, vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaire. Si votre urine a une couleur brune, si vous souffrez de douleurs abdominales aiguës ou si votre peau ou vos yeux (sclérotique) prennent une couleur jaune, si vous ressentez des démangeaisons généralisées ou avez des selles claires, veuillez contacter votre médecin, étant donné qu'il pourrait s'agir de signes indiquant des problèmes hépatiques.

Si vous prenez des anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang) comme le Marcoumar, il est possible que votre médecin procède à des déterminations plus fréquentes de la valeur de Quick. Veuillez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez un saignement inhabituel.

Si votre médecin vous a prescrit Ezetimib-Mepha en même temps qu'une statine, il procédera peut-être à des examens sanguins de routine, afin de contrôler votre fonction hépatique avant et après le début du traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez dans l'emballage d'origine et ne pas au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ezetimib-Mepha?

Un comprimé contient

Principes actifs

10 mg d'ezetimibe

Excipients

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E 468), hypromellose, laurilsulfate de sodium (E 487), crospovidone, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

66070 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ezetimib-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballages de 28 et 98 comprimés à 10 mg en blister.

Emballages de 100 comprimés à 10 mg en flacon.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 3.1



