

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice 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.

## **Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Qu'est-ce que Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz et quand doit-il être utilisé?**

Selon prescription du médecin.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz contient deux substances actives dans une comprimé pelliculé. Une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient à une classe de médicaments appelés statines, et l'autre substance active est l'ézétimibe.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz est utilisé pour le traitement de patients adultes présentant des taux de graisses sanguins accrus (cholestérol, triglycérides) lorsqu'un régime et d'autres mesures seules ne provoquent pas de réduction suffisante de ces taux. Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz provoque une baisse du cholestérol total trop élevé, du cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et augmente le cholestérol HDL (bon cholestérol). Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz est utilisé en complément d'un régime. La substance active ézétimibe diminue l'absorption de cholestérol à partir de l'intestin grêle. La substance active rosuvastatine diminue le taux de cholestérol en inhibant la production endogène de cholestérol dans le foie.

Votre médecin peut vous prescrire Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz si vous prenez déjà de la rosuvastatine et de l'ézétimibe aux mêmes doses.

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

Avant et pendant le traitement par Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz, un régime pauvre en cholestérol et en graisses, de même qu'un entraînement physique doivent être suivis, et un excès de poids doit être éliminé.

### **Quand Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz ne doit-il pas être pris?**

Ne prenez pas Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'une des substances actives ou à l'un des composants du médicament.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz ne doit pas être administré si vous souffrez de problèmes hépatiques ou si, pour des raisons inconnues, vos taux sanguins d'enzymes hépatiques sont trop élevés.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz ne doit pas non plus être pris si vous souffrez de courbatures ou d'autres douleurs musculaires répétées ou inexplicables, si votre fonction rénale est fortement limitée ou pendant un traitement par la ciclosporine, un médicament influençant le système immunitaire.

Vous ne devez pas prendre Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz?**

Veuillez informer votre médecin si vous prenez des médicaments anticoagulants (p.ex. Marcoumar®, Sintrom®, Brilique®), du gemfibrozil ou d'autres médicaments hypolipémiants, fostamatinib (pour le traitement d'un faible taux de plaquettes sanguines), febuxostat (pour le traitement et la prévention d'un taux élevé d'acide urique dans le sang), tériflunomide (pour le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente) ou des médicaments pour traiter les infections bactériennes (acide fusidique), des médicaments administrés seuls ou en association pour traiter des infections virales, p.ex. lopinavir/ritonavir,



sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir, grazoprévir, elbasvir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, glécaprévir, pibrentasvir (y compris des infections par le VIH), capmatinib, régorafénib et darolutamide (pour traiter des maladies cancéreuses roxadustat (médicament qui augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine chez les patients atteints d'une maladie rénale chronique), énasidénib (pour le traitement de la leucémie myéloïde aigue) et tafamidis (pour le traitement de l'amyloïdose à transthyrétine) ou des médicaments contre l'hyperacidité gastrique (antiacides).

Veuillez informer votre médecin avant le début du traitement de tous vos problèmes médicaux actuels ou passés, en particulier si vous avez des problèmes avec le foie ou les reins, si vous souffrez de douleurs musculaires inexplicables ou si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Veuillez immédiatement consulter votre médecin si, pendant le traitement par Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz, des douleurs musculaires inexplicables, des crampes musculaires, notamment en association avec une fièvre, un malaise, des nausées, des vomissements ou des urines foncées apparaissent.

En cas d'hospitalisation, veuillez informer le personnel médical que vous prenez Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz, étant donné que l'interruption de la prise médicamenteuse pendant un certain temps est vraisemblablement judicieuse.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines parce que des vertiges peuvent apparaître pendant le traitement par Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer la prise d'Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz si

- vous souffrez d'une insuffisance fonctionnelle de la thyroïde,
- avez des antécédents personnels ou familiaux de lésions musculaires,
- vous avez une faiblesse musculaire persistante. Le diagnostic et le traitement peuvent éventuellement exiger des examens et médicaments supplémentaires,
- vous avez déjà présenté des lésions musculaires en relation avec la prise d'un médicament destiné à abaisser le taux de cholestérol, par ex. d'une statine ou d'un fibraté,
- vous avez une glycémie/des valeurs d'HbA1C accrues,
- vous souffrez de problèmes respiratoires sévères,
- vous souffrez ou avez souffert de myasthénie (une maladie entraînant une faiblesse musculaire générale, y compris, dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires) ou de myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire de l'œil), car les statines peuvent parfois aggraver cette maladie ou entraîner l'apparition d'une myasthénie (voir «Quels effets secondaires Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz peut-il provoquer?»),
- vous êtes d'origine asiatique (Japon, Chine, Philippines, Vietnam, Corée et Inde). Le médecin doit choisir la dose d'ézétimibe/rosuvastatine qui vous convient.

Des examens de la fonction hépatique doivent être effectués par votre médecin avant le début du traitement et ensuite à intervalles réguliers. Si une augmentation des valeurs de la fonction hépatique persiste pendant une période prolongée à un niveau 3 fois supérieur aux valeurs normales, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement par Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz sont recommandés.

Lorsque vous serez sous traitement avec ce médicament, votre médecin vous suivra attentivement si vous êtes diabétique ou à risque de développer un diabète. Vous êtes susceptible ou à risque de développer un diabète si vous avez des taux accrus de sucres ou de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée.

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

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si



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

### ***Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Vous ne devez pas prendre Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse ainsi que pendant l'allaitement. Interrompez le traitement par Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz et consultez votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement par Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz.

Les femmes en âge de procréer pourront utiliser Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz à la seule condition de pratiquer une contraception stricte.

### ***Comment utiliser Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz?***

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose journalière recommandée pour les adultes est d'un comprimé pelliculé à la dose prescrite. Vous pouvez prendre Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz à tout moment de la journée avec ou sans nourriture. Avalez chaque comprimé pelliculé en entier avec un peu d'eau. Prenez votre médicament chaque jour à la même heure.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz ne convient pas à l'instauration d'un traitement. L'instauration du traitement ou, si nécessaire, l'ajustement de la dose ne doit se faire que par administration séparée des différentes substances actives. Après stabilisation des doses adéquates, le passage à Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz au dosage approprié est possible.

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.

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

Essayez de prendre Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz 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 pelliculés?***

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés d'Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz que le nombre prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

### ***Quels effets secondaires Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz peut-il provoquer?***

La prise d'Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz peut provoquer les effets secondaires suivants:

#### ***Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)***

Maux de tête, douleurs abdominales, constipation, nausées, diarrhée, ballonnements, douleurs, sensibilité et faiblesse musculaires (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz?»), sensation de fatigue, vertiges et sensation de faiblesse générale.

#### ***Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)***

Picotements, sécheresse buccale, maux d'estomac, démangeaisons, éruption cutanée, urticaire, douleurs dorsales, faiblesse musculaire, crampes musculaires, douleurs, douleurs articulaires, douleurs dans la nuque, douleurs dans la poitrine, douleurs dans les bras et dans les jambes, fatigue ou faiblesse anormale, gonflements, en particulier au niveau des mains et des pieds, toux, troubles digestifs, brûlures d'estomac, diminution de l'appétit, bouffées de chaleur, hypertension.



*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)*

Inflammation du pancréas.

*Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10'000)*

Perte de mémoire, jaunisse et inflammation du foie, sang dans les urines, sensation d'insensibilité et/ou picotements au niveau des mains et des jambes (neuropathie périphérique).

En outre, les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'ézétimibe ou de rosuvastatine seuls: 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, 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 glandes et résultats anormaux des analyses sanguines (y compris augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques), éruption cutanée rougeâtre surélevée, parfois avec foyers en forme de disque, réactions cutanées sévères accompagnées de lésions, d'ulcères ou de formation de vésicules, taux de glycémie accru (HbA<sub>1c</sub>), troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars, dépression, troubles de la fonction sexuelle, augmentation de volume des seins chez la femme et chez l'homme (gynécomastie), problèmes hépatiques, calculs biliaires, inflammation de la vésicule biliaire, accumulation de liquide dans les tissus, essoufflement, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre. Dans des cas isolés, on a observé des problèmes au tendon d'Achille, rarement avec rupture du tendon d'Achille.

En outre, des cas d'éruption cutanée ou d'inflammation de la muqueuse buccale (exanthème médicamenteux lichénoïde) ont été rapportés.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

Myasthenia gravis (une maladie entraînant une faiblesse musculaire générale, y compris, dans certains cas, une faiblesse des muscles respiratoires), ou myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse musculaire de l'œil).

Si vous ressentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes s'aggravant selon les phases de votre activité, en cas de vision double ou si vos paupières tombent, si vous avez du mal à avaler ou si vous avez le souffle court, parlez-en à votre médecin.

Arrêtez de prendre Ezetimib Rosuvastatin Sandoz et contactez immédiatement votre médecin si vous développez

- des plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).
- une éruption cutanée étendue, une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Si votre urine a une couleur brune, si vous souffrez de douleurs abdominales aiguës, si votre peau ou vos yeux (sclérotique) prennent une couleur jaune, si vous ressentez des démangeaisons généralisées ou si vous 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 p.ex. 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.



Votre médecin procédera éventuellement à des analyses de sang de routine afin de contrôler votre fonction hépatique avant et après le début du traitement.

Un test sanguin est éventuellement nécessaire pour contrôler la fonction musculaire.

Veuillez consulter immédiatement votre médecin en cas de douleurs musculaires, de sensibilité musculaire ou de faiblesse musculaire inexplicables ou qui durent plus longtemps que prévu, étant donné que les troubles musculaires peuvent être graves dans de rares cas.

D'autres effets indésirables survenant rarement sont également possibles. Certains d'entre eux peuvent être sévères. Pour obtenir des informations complémentaires concernant les effets indésirables, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

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?**

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

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

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

### **Que contient Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz?**

#### *Principes actifs*

Un comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 5 mg, 10 mg, ou 20 mg de rosuvastatine (sous forme de calcique de rosuvastatine) comme substances actives.

#### *Excipients*

##### *Comprimé pelliculé 10 mg / 5 mg*

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), povidone K-29/32, laurilsulfate de sodium (E487), cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), talc.

##### *Comprimé pelliculé 10 mg / 10 mg*

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), povidone K-29/32, laurilsulfate de sodium (E487), cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), talc.

##### *Comprimé pelliculé 10 mg / 20 mg*

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique (E468), povidone K-29/32, laurilsulfate de sodium (E487), cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, pelliculage: hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer jaune (E172), talc.

### **Numéro d'autorisation**

68692 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



*Emballages disponibles:*

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz 10 mg/5 mg: emballages à 30 et 90 comprimés pelliculés.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz 10 mg/10 mg: emballages à 30 et 90 comprimés pelliculés.

Ezétimibe Rosuvastatine Sandoz 10 mg/20 mg: emballages à 30 et 90 comprimés pelliculés.

***Titulaire de l'autorisation***

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

