

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.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

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

Selon prescription du médecin.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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. Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha provoque une baisse du cholestérol total trop élevé, du cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et augmente le cholestérol HDL (bon cholestérol). Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha ne doit-il pas être pris?

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

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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.

En outre, la dose de 10 mg/40 mg ne doit pas être prise si vous présentez un dysfonctionnement rénal ou une hypothyroïdie (diminution de la production d'hormones thyroïdiennes), si vous êtes d'origine asiatique, si vous prenez simultanément des fibrates, si vous consommez de l'alcool en excès, si vous avez eu des courbatures ou d'autres douleurs musculaires à plusieurs reprises ou pour une raison inexplicée, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de maladies musculaires héréditaires ou si vous avez déjà eu des maladies musculaires lors d'un traitement avec d'autres médicaments destinés à abaisser le taux de cholestérol. Vous ne devez pas prendre Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez le devenir, ni si vous allaitez. Vous ne devez pas prendre Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?



Veillez informer votre médecin si vous prenez si vous prenez un ou plusieurs des médicaments suivants:

- les médicaments qui fluidifient le sang (p.ex. phenprocoumon, acénocoumarol, ticagrelor, clopidogrel)
- gemfibrozil ou d'autres médicaments hypolipidémiants
- fostamatinib (pour le traitement d'un faible numération plaquettaire)
- 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)
- Léflunomide (pour le traitement de l'arthrite)
- Médicaments pour le traitement des infections bactériennes (acide fusidique) ou des infections virales, seuls ou en combinaison, par ex. lopinavir/ritonavir, ritonavir/atazanavir, lopinavir et/ou tipranavir, sofosbuvir, velpatasvir, voxilaprévir, grazoprévir, elbasvir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, darunavir, glécaprévir, pibrentasvir (y compris des infections par le VIH),
- capmatinib, regorafenib et darolutamide (pour le traitement des cancers)
- Roxadustat ou vadadustat (médicament qui augmente le nombre de globules rouges et le taux d'hémoglobine chez les patients atteints de maladie rénale chronique).
- Enasidenib (pour le traitement de la leucémie myéloïde aiguë)
- Tafamidis (pour le traitement de l'amylose à transthyrétine)
- Momélotinib (pour le traitement de la splénomégalie liée à une maladie ou de l'anémie modérée à sévère)
- Médicaments contre l'hyperacidité gastrique (antiacides)
- Eltrombopag (pour le traitement des troubles hémorragiques)
- Dronédarone (pour le traitement des troubles du rythme cardiaque)
- Itraconazole (pour le traitement des mycoses)
- Érythromycine (un antibiotique)
- Baicaline (un complément alimentaire)

Veillez 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.

Veillez immédiatement consulter votre médecin si, pendant le traitement par Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha, 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer la prise d'Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha si

- vous souffrez d'une insuffisance fonctionnelle de la thyroïde,
- vous 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 fibrate,
- 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha peut-il provoquer?»),
- vous êtes d'origine asiatique (Japon, Chine, Philippines, Vietnam, Corée et Inde). Le médecin doit choisir la dose d'ézetimibe/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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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.

Une prudence particulière est requise lors de l'utilisation du dosage 10 mg/40 mg. L'utilisation ne doit se faire que sous contrôle médical strict.

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 ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

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

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

Les femmes en âge de procréer pourront utiliser Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha à la seule condition de pratiquer une contraception stricte.

Comment utiliser Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?

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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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 Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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 Ezetimib-Rosuvastatin-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-Rosuvastatin-Mepha que le nombre prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

Quels effets secondaires Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha peut-il provoquer?

La prise d'Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 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'Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha?»), 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_{1c}), 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), myasthénie oculaire (une maladie entraînant une faiblesse musculaire des yeux), réaction anaphylactique (réaction allergique aiguë du système immunitaire).

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-Mepha 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 vous êtes traité au dosage 10 mg/40 mg, votre médecin examinera éventuellement votre fonction rénale, car le traitement peut entraîner une augmentation de la quantité de protéines dans les urines. Dans la plupart des cas, la quantité d'albumine revient à la normale avec la poursuite du traitement.

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.

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.

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

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.

Mention concernant l'élimination

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage



À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité et à une température ne dépassant pas 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-Rosuvastatin-Mepha?

Principes actifs

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

Excipients

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone K-29-32, laurilsulfate de sodium, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, macrogol 4000, dioxyde de titane (E171): en plus dans les comprimés pelliculés de 10 mg/5 mg, 10 mg/10 mg et 10 mg/20 mg: oxyde de fer jaune (E172), talc; en plus dans les comprimés pelliculés de 10 mg/5 mg: oxyde de fer rouge (E172).

Numéro d'autorisation

68437 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/5 mg: plaquette thermoformée de 30 et 90 comprimés pelliculés

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/10 mg: plaquette thermoformée de 30 et 90 comprimés pelliculés

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/20 mg: plaquette thermoformée de 30 et 90 comprimés pelliculés

Ezetimib-Rosuvastatin-Mepha 10 mg/40 mg: plaquette thermoformée de 30 et 90 comprimés pelliculés

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 8.1

