

Notice : information de l'utilisateur

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg comprimés pelliculés

ézétimibe / atorvastatine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Ezetimibe/Atorvastatine Teva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva
3. Comment prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ezetimibe/Atorvastatine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ezetimibe/Atorvastatine Teva et dans quels cas est-il utilisé ?

Ezetimibe/Atorvastatine Teva est un médicament utilisé pour baisser les taux de cholestérol élevés. Ezetimibe/Atorvastatine Teva contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva est un médicament utilisé chez l'adulte pour diminuer les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Ezetimibe/Atorvastatine Teva augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. Il réduit le cholestérol absorbé par votre tube digestif ainsi que le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre sorte de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva est utilisé chez les patients chez qui le régime seul ne contrôle pas les taux de cholestérol. Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

Votre médecin peut vous prescrire Ezetimibe/Atorvastatine Teva si vous prenez déjà de l'atorvastatine et de l'ézétimibe aux mêmes doses séparément. Ezetimibe/Atorvastatine Teva est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholestérol si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire hétérozygote et homozygote familiale et non familiale) ou des taux élevés de graisse dans le sang (hyperlipidémie mixte).
- cardiopathie.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva ?

Ne prenez jamais Ezetimibe/Atorvastatine Teva :

- si vous êtes allergique à l'atorvastatine, à l'ézétimibe ou à l'un des composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie,
- si vous présentez des résultats anormaux inexpliqués du bilan hépatique,
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable,
- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez,
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva :

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère,
- si vous avez eu dans le passé un accident vasculaire cérébral avec des saignements dans le cerveau ou si vous avez des petites poches de liquide dans le cerveau à la suite d'un accident vasculaire cérébral,
- si vous avez des problèmes rénaux,
- si votre glande thyroïde n'est pas suffisamment active (hypothyroïdie),
- si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires,
- si vous avez eu antérieurement des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments diminuant les taux de lipides (par exemple une autre « statine » ou un « fibraté »),
- si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide

fusidique et des médicaments contenant de l'ézétimibe/ de l'atorvastatine peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez des antécédents de maladie de foie,
- si vous avez plus de 70 ans.

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur musculaire inexplicée, une sensibilité ou une faiblesse musculaire suite à la prise d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sérieux, notamment la dégradation musculaire pouvant entraîner des dommages aux reins. L'atorvastatine peut entraîner des problèmes musculaires, et des cas de problèmes musculaires ont également été rapportés avec l'ézétimibe.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et éventuellement pendant votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatine Teva afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, par exemple de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris au même moment (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Ezetimibe/Atorvastatine Teva »).

Pendant votre traitement par ce médicament, si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque d'en développer un, votre médecin vous surveillera attentivement. Vous êtes à risque de développer un diabète si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale et si vous êtes hypertendu.

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux, y compris les allergies.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Ezetimibe/Atorvastatine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

L'association d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva ou Ezetimibe/Atorvastatine Teva peut modifier l'effet de certains médicaments. Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un ou des deux médicaments. Elle peut également augmenter le risque de survenue ou la sévérité des effets indésirables, dont celui consistant en la dégradation importante des muscles appelée « rhabdomyolyse », décrite à la rubrique 4 :

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
- érythromycine, clarithromycine, télichromycine, acide fusidique, rifampicine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),

- gemfibrozil, autres fibrates, niacine, colestipol, colestyramine (utilisés pour réguler les taux de lipides),
- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, par exemple amlodipine, diltiazem,
- digoxine, vérapamil, amiodarone (utilisés pour réguler le rythme cardiaque),
- létermovir (un médicament qui vous permet d'éviter de tomber malade à cause du cytomégalovirus),
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par exemple ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, association de tipranavir/ritonavir, etc. (traitements du SIDA),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir, lédipasvir/sofosbuvir.
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez recommencer sans risque votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatine Teva. Prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva avec de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations sur les rhabdomyolyses en rubrique 4.

Autres médicaments connus pour interagir avec Ezetimibe/Atorvastatine Teva

- contraceptifs oraux (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse),
- stiripentol (médicament anticonvulsivant de l'épilepsie),
- cimétidine (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux) ;
- phénazone (antalgique, utilisé pour soulager la douleur),
- antiacides (médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés pour soulager les maux d'estomac),
- warfarine, phenprocoumone, aénocoumarol ou fluindione (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins),
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte),
- millepertuis (produit en vente libre utilisé pour traiter la dépression).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva avec des aliments et de l'alcool

Voir la rubrique 3 pour les instructions concernant la façon de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva. Veuillez noter ce qui suit :

Jus de pamplemousse

Ne consommez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car le jus de pamplemousse, en quantités importantes, peut modifier les effets d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva.

Alcool

Evitez de boire des quantités excessives d'alcool pendant le traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être.

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant un traitement avec Ezetimibe/Atorvastatine Teva, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec Ezetimibe/Atorvastatine Teva. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez les patients traités. Si vous vous sentez étourdi après avoir pris ce médicament, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva contient du lactose

Les comprimés de 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg et 10 mg/40 mg contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin déterminera la dose du médicament qui vous est adaptée en fonction de vos traitements en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débiter le traitement par Ezetimibe/Atorvastatine Teva.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par Ezetimibe/Atorvastatine Teva.

Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est d'un comprimé d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva une fois par jour. Le comprimé doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau).

A quel moment prendre la dose ?

Ezetimibe/Atorvastatine Teva peut être pris à tout moment de la journée. Cependant, essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si Ezetimibe/Atorvastatine Teva vous est prescrit en association avec de la cholestyramine ou un autre chélateur des acides biliaires (médicaments baissant le cholestérol), vous devez prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva au moins 2 heures avant ou 4 heures après le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose habituelle le lendemain à l'horaire habituel.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Atorvastatine Teva

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol risque de remonter.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche, et emportez vos comprimés avec vous.

- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant entraîner d'importantes difficultés pour respirer
- maladie grave se manifestant par une desquamation sévère et un gonflement de la peau, la formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, la zone génitale et autour des yeux et une fièvre ; éruption cutanée caractérisée par des taches roses à rouges, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, pouvant former des cloques
- faiblesse, endolorissement, douleurs ou rupture musculaires, coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si elles sont accompagnées d'une sensation de malaise ou de fièvre, car cela peut être causé par une destruction anormale des muscles pouvant engager le pronostic vital et entraîner une insuffisance rénale
- manifestations pseudo-lupiques (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Si vous présentez des saignements ou ecchymoses (« bleus ») inattendus ou inhabituels, consultez votre médecin le plus tôt possible car cela peut être un signe d'atteinte hépatique.

Autres effets indésirables éventuels d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- inflammation des cavités nasales, maux de gorge, saignement de nez,
- réactions allergiques,
- augmentation du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement votre glycémie),
- maux de tête,
- nausées, constipation, flatulence, diarrhée, indigestion, douleur abdominale,
- douleur au niveau du pharynx et/ou du larynx,
- douleurs des articulations et/ou des mains ou des pieds, maux de dos, douleurs musculaires (myalgie), spasme musculaire, gonflement des articulations,
- élévations de certains tests sanguins de laboratoire sur la fonction musculaire (CK),
- résultats anormaux des tests de la fonction hépatique, élévations de certains tests sanguins de laboratoire de la fonction hépatique (transaminases),
- sensation de fatigue.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- gonflements dus à une réaction allergique,
- diminution du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie),
- perte d'appétit, prise de poids,
- toux,
- fatigue ou faiblesse musculaire, douleurs cervicales, douleurs thoraciques,
- bouffées de chaleur, hypertension artérielle,
- vomissements,
- éructations,
- inflammation du pancréas ou du foie,
- brûlures d'estomac,
- inflammation des membranes de l'estomac,
- bouche sèche,
- rougeur de la peau, urticaire, éruption cutanée, démangeaisons,
- perte de cheveux,
- cauchemars, troubles du sommeil,
- vertiges,
- engourdissements, picotements dans les doigts et les orteils,
- altération du goût,
- amnésie,
- sensations anormales locales,
- vision floue,
- bourdonnement dans vos oreilles,
- sensation d'inconfort général, de malaise ou de douleur,
- faiblesse,
- gonflement notamment des mains, des chevilles et des pieds (œdème),
- augmentation de la température,
- augmentation de l'enzyme hépatique gamma-glutamyltransférase,
- test urinaire positif sur les globules blancs.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)

- réduction des plaquettes sanguines,
- gonflement de la couche inférieure du tissu cutané du visage, de la langue, de la gorge, de l'abdomen, des bras ou des jambes (œdème de Quincke),
- éruption cutanée généralisée formant des plaques rouges nettement délimitées ou éruption cutanée avec cloques et peau qui pèle, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux en raison d'une réaction allergique,
- inflammation du muscle squelettique, inflammation du tendon parfois compliquée de rupture, faiblesse musculaire due à une perte des fibres musculaires squelettiques,
- troubles visuels,
- saignements ou ecchymoses inattendus,
- jaunissement de la peau et du blanc des yeux.

Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000)

- choc anaphylactique par réaction allergique,
- perte auditive,
- insuffisance hépatique,
- augmentation de la taille des seins masculins,
- syndrome pseudo-lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines),

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique incluant éruption cutanée et gonflement des couches inférieures de la peau,
- essoufflement, inflammation de la vésicule biliaire, calculs biliaires,
- faiblesse physique et perte de force, perte de tissu musculaire par des anticorps auto-immuns,
- dépression,
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer), myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la commercialisation de certaines statines (médicaments utilisés pour réduire le cholestérol) :

- problèmes respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- diabète ; cela est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension artérielle. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament,
- troubles sexuels.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ezetimibe/Atorvastatine Teva

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ezetimibe/Atorvastatine Teva

- Les substances actives sont : l'ézétimibe et l'atorvastatine.
Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).
Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézetimibe et 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézetimibe et 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Cellulose microcristalline 101, mannitol, carbonate de calcium, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium, povidone K29/32, laurylsulfate de sodium (voir rubrique 2 « Ezetimibe/Atorvastatine Teva contient du sodium »)

Enrobage du comprimé

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Ezetimibe/Atorvastatine Teva contient du lactose »), hypromellose 2910 (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521).

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg

Hypromellose 2910 (E464), dioxyde de titane (E171), talc. (E553b), macrogol 400 (E1521), oxyde de fer jaune (E172).

Aspect d'Ezetimibe/Atorvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg : comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 8,1 mm.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg : comprimés pelliculés blancs, ovaloïdes, biconvexes, de dimensions 11,6 x 7,1 mm environ.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg : comprimés pelliculés blancs, en forme de gélule, biconvexes, de dimensions 16,1 x 6,1 mm environ.

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg : comprimés pelliculés jaunes, oblongs, biconvexes, de dimensions 19,1 x 7,6 mm environ.

Plaquettes thermoformées OPA/Al/PVC//Al et plaquettes thermoformées perforées emballées dans des boîtes en carton.

Pour Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg :

Boîtes de 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 & 100 x 1 comprimés pelliculés.

Pour Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg :

Boîtes de 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 15, 15 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 100 & 100 x 1 comprimés pelliculés et conditionnements multiples contenant 90 (2 boîtes de 45), 90 x 1 (2 boîtes de 45 x 1), 100 (2 boîtes de 50), 100 x 1 (2 boîtes de 50 x 1) comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

Fabricant

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., 95 Marathonos Ave., 19009 Pikermi Attiki, Grèce
ELPEN Pharmaceutical Co. Inc. Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE597680

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/20 mg comprimés pelliculés : BE597724

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/40 mg comprimés pelliculés : BE597733

Ezetimibe/Atorvastatine Teva 10 mg/80 mg comprimés pelliculés : BE597742

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'espace économique européen sous les noms suivants :

AT: Ezetimib/Atorvastatin ratiopharm

BE, NL: Ezetimibe/Atorvastatine Teva

BG: Avamor Plus

DE, LU: Ezetimib/Atorvastatin-ratiopharm

HR : Co-Atorvox

PT: Atorvastatina + Ezetimiba Teva

SK: Atorvastín/Ezetimib Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.