Notice : information du patient

Cholecomb 10 mg/10 mg gélules
Cholecomb 20 mg/10 mg gélules

Rosuvastatine / ézétimibe

Veuillez 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 à 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 Cholecomb et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cholecomb ?
3. Comment prendre Cholecomb ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cholecomb ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cholecomb et dans quel cas est-il utilisé ?

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

Cholecomb est un médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL cholestérol) et des corps gras appelés triglycérides dans votre sang. En outre, il augmente également les taux de « bon » cholestérol (HDL cholestérol). Ce médicament agit pour réduire votre taux de cholestérol de deux façons : il réduit le cholestérol absorbé dans votre système digestif ainsi que le cholestérol que votre corps fabrique lui-même.

Pour la plupart des gens, un taux élevé de cholestérol n'a pas d'effet sur l'état général car il ne se manifeste par aucun symptôme. Cependant, s'il n'est pas traité, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler sur les parois des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement.
Il arrive parfois que ces vaisseaux sanguins rétrécis se bouchent et cela peut interrompre l'apport de sang vers le cœur ou le cerveau, provoquant ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En abaissant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de développer une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés.

Cholecomb est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés par un régime alimentaire abaissant le cholestérol seul. Vous devez continuer à suivre votre régime alimentaire abaissant le cholestérol pendant le traitement avec ce médicament.
Votre médecin peut vous prescrire Cholecomb si vous prenez déjà de la rosuvastatine et de l'ézétimibe aux mêmes doses.

Cholecomb est utilisé chez les patients atteints de maladie cardiaque. Cholecomb réduit le risque de la crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale visant à augmenter le débit sanguin du cœur ou d'hospitalisation pour des douleurs thoraciques.

Cholecomb ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cholecomb ?

Ne prenez jamais Cholecomb si vous:

- êtes allergique à la rosuvastatine, l'ézétimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- souffrez d'une affection hépatique.
- souffrez d'une insuffisance rénale grave.
- souffrez de courbatures ou de douleurs musculaires répétées, inexpliquées (myopathie).
- prenez une association de sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprévir (médicaments utilisés pour traiter une infection virale du foie appelée hépatite C).
- prenez un médicament dénommé ciclosporine (utilisé, par exemple, après une greffe d'organe).
- êtes enceinte ou allaitez un enfant. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Cholecomb, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant le traitement par Cholecomb en utilisant les moyens de contraception appropriés.
- avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par Cholecomb ou tout autre médicament contenant de la rosuvastatine.

Si l'une de ces conditions s'applique à votre cas (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cholecomb si vous:

- souffrez de problèmes rénaux.
- souffrez de problèmes hépatiques.
- souffrez de courbatures ou douleurs musculaires répétées, inexpliquées ou avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou des antécédents de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments abaissant le cholestérol. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez des courbatures ou des douleurs musculaires inexpliquées, en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si votre faiblesse musculaire est constante.
- 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).
- avez déjà présenté une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes buccaux après avoir pris Cholecomb ou tout autre médicament contenant de la rosuvastatine.
- êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne). Votre médecin doit choisir la dose de Cholecomb qui convient à votre cas.
- prenez des médicaments utilisés pour combattre les infections, y compris les infections du VIH ou de l'hépatite C, par ex., lopinavir/ritonavir et/ou atazanavir. Voir la rubrique « Autres médicaments et Cholecomb ».
- souffrez d'insuffisance respiratoire grave.
- prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre cholestérol. Voir la rubrique « Autres médicaments et Cholecomb ».
- buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- avez des troubles de la glande thyroïde (hypothyroïdie).
- êtes âgé(e) de plus de 70 ans (votre médecin doit choisir la dose de Cholecomb qui convient à votre cas).
- prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (contre les infections bactériennes) sous forme orale ou par injection. L'association de l'acide fusidique et de Cholecomb peut entraîner des troubles musculaires graves (rhabdomyolyse).

Si l'une de ces conditions s'applique à votre cas (ou en cas de doute), vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre une dose quelconque de Cholecomb.

Des réactions cutanées graves, incluant le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par rosuvasatine. **Arrêtez de prendre Cholecomb et consultez immédiatement un médecin** si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent avoir un effet sur le foie. On peut le vérifier à l'aide d'une simple analyse pour dépister les taux plus élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. C'est pour cette raison que votre médecin vous prescrira régulièrement cette analyse de sang (test de la fonction hépatique) au cours du traitement par Cholecomb. Il est important de consulter votre médecin à propos des examens de laboratoire prescrits.

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 élevés de sucres ou de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Cholecomb n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Cholecomb
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Ciclosporine (utilisée, par exemple, après une greffe d'organe pour éviter le rejet de l'organe greffé. L'effet de la rosuvastatine est augmenté en cas d'usage concomitant). **Ne prenez jamais Cholecomb si vous êtes sous ciclosporine.**
- Fluidifiants du sang, tels que la warfarine, l'acénocoumarol ou la fluindione (leur effet fluidifiant du sang et le risque de saignement peuvent être augmentés lorsqu'ils sont pris en association avec Cholecomb), ticagrélor ou clopidogrel.
- D'autres médicaments pour abaisser votre cholestérol, dénommés fibrates, qui corrigent également les taux de triglycérides sanguins (par ex., gemfibrozil et autres fibrates). L'effet de la rosuvastatine est augmenté en cas d'utilisation concomitante.
- Cholestyramine (un médicament également utilisé pour réduire le cholestérol), car elle a un effet sur l'action de l'ézétimibe.
- Régorafénib (utilisé pour le traitement du cancer).
- Darolutamide (utilisé pour le traitement du cancer).
- N'importe lequel des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite, seul ou en association (voir Avertisssements et précautions d'emploi): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.
- Médicaments contre l'indigestion contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac ; ils diminuent le taux plasmatique de la rosuvastatine). Cet effet peut être atténué par la prise de ce type de médicament 2 heures après la prise de rosuvastatine.
- Érythromycine (un antibiotique). L'effet de la rosuvastatine est diminué lors d'une utilisation concomitante.
- Acide fusidique. Si vous devez prendre de l'acide fusidique pour traiter une infection bactérienne, vous devrez cesser temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pouvez reprendre Cholecomb en toute sécurité. L'association de l'acide fusidique et de Cholecomb peut de manière rare entraîner une faiblesse, une tension ou une

douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, consulter la rubrique 4.
- Un contraceptif oral (la pilule). Les taux d'hormones sexuelles absorbées de la pilule sont augmentés.
- Capmatinib (utilisé pour traiter le cancer).
- Traitement hormonal de substitution (augmentation des taux hormonaux dans le sang).
- Fostamatinib (utilisé pour traiter une faible numération plaquettaire).
- Fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux élevés d'acide urique dans le sang).
- Tériflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques).
- Léflunomide (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde).
- Roxadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique).
- Tafamidis (utilisé pour traiter une maladie appelée amylose à transthyrétine).

Momélotinib (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes souffrant d'anémie).
Les effets de ces médicaments pourraient être modifiés par Cholecomb ou ils pourraient modifier l'effet de Cholecomb.

Si vous êtes hospitalisé(e) ou recevez un traitement pour une autre affection, informez le personnel médical que vous prenez Cholecomb.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Cholecomb si vous êtes enceinte, si vous essayez de tomber enceinte ou si vous pensez l'être. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Cholecomb, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent utiliser des moyens contraceptifs pendant le traitement par Cholecomb.
Ne prenez pas Cholecomb si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cholecomb ne devrait pas interférer avec votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, vous devez savoir que certaines personnes ressentent des vertiges après avoir pris Cholecomb. Si vous ressentez des vertiges, informez votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

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

3. Comment prendre Cholecomb ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Vous devez continuer à suivre un régime alimentaire abaissant le cholestérol et à faire de l'exercice pendant le traitement par Cholecomb.

La dose recommandée est d'une gélule à la dose prescrite.

Prenez Cholecomb une fois par jour.
Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Avalez chaque gélule en entier avec un verre d'eau.
Prenez votre médicament chaque jour à la même heure.

Cholecomb n'est pas adapté pour débuter un traitement. L'instauration du traitement et l'ajustement de la posologie, si nécessaire, ne doivent s'effectuer qu'avec les substances actives individuelles et le passage au traitement par Cholecomb n'est possible qu'après la détermination des doses adéquates.

Vérifications régulières des taux de cholestérol

Il est important de revenir consulter votre médecin pour des vérifications régulières de vos taux de cholestérol afin de veiller à ce que votre cholestérol ait atteint un niveau correct et reste stable.

Si vous avez pris plus de Cholecomb que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Cholecomb, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245), rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche pour obtenir une aide médicale.

Si vous oubliez de prendre Cholecomb
Ne vous inquiétez pas, sautez la dose manquée et prenez votre prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cholecomb
Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre Cholecomb. Vos taux de cholestérol pourraient augmenter à nouveau si vous arrêtez de prendre Cholecomb.

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.
Il est important que vous sachiez quels pourraient être ces effets indésirables.

Arrêtez de prendre Cholecomb et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000):
- Réactions allergiques telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant entrainer des difficultés pour respirer et pour avaler.
- Courbatures ou douleurs musculaires qui persistent plus longtemps que prévu. Cela peut, rarement, se développer en des lésions musculaires pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital, une affection dénommée rhabdomyolyse qui entraîne des malaises, de la fièvre et une insuffisance rénale.
- Syndrome de type lupus (comprenant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).
- Rupture musculaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Tâches rougeâtres, sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le buste, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d'un décollement de la peau, d'ulcérations 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).
- Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Erythème polymorphe (une réaction allergique pouvant être fatale, affectant la peau et les muqueuses).

Autres effets indésirables

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :
- Maux de tête
- Constipation
- Sensation de malaise

- Douleurs musculaires
- Sensation de faiblesse
- Vertiges
- Diabète : ceci est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres ou de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous suivra pendant la durée de votre traitement avec ce médicament.
- Douleur abdominale (maux d'estomac)
- Diarrhée
- Flatulence (excès de gaz dans l'intestin)
- Sensation de fatigue
- Élévations des résultats de certaines analyses sanguines de la fonction hépatique (transaminases)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- Une augmentation du taux de protéines dans les urines peut se produire. Ce taux revient généralement tout seul à la normale, sans devoir arrêter de prendre la rosuvastatine.
- Élévations des résultats de certaines analyses sanguines de la fonction musculaire (CPK)
- Toux
- Indigestion
- Brûlures d'estomac
- Douleurs articulaires
- Spasmes musculaires
- Douleur au niveau du cou
- Diminution de l'appétit
- Douleur
- Douleur thoracique
- Bouffée de chaleur
- Hypertension artérielle
- Sensation de picotement
- Bouche sèche
- Inflammation de l'estomac
- Douleur dorsale
- Faiblesse musculaire
- Douleur dans les bras et les jambes
- Gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)
- Inflammation du pancréas, provoquant une douleur sévère à l'estomac pouvant s'étendre dans le dos
- Diminution du taux de plaquettes

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10000)
- Ictère (jaunissement de la peau et des yeux)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Traces de sang dans les urines
- Atteintes nerveuses au niveau des jambes et des bras (telles que l'engourdissement)
- Perte de mémoire
- Augmentation mammaire chez les hommes (gynécomastie)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles)
- Essoufflement
- Œdème (gonflement)
- Troubles du sommeil, incluant insomnie et cauchemars
- Difficultés sexuelles
- Dépression

- Problèmes respiratoires, incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- Atteinte des tendons
- Faiblesse musculaire constante
- Calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer une douleur à l'estomac, des nausées, des vomissements)
- 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.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin, 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 (voir détails ci-dessous).

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cholecomb ?

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte et le blister. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Cholecomb

Les substances actives sont la rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine zincique tétrahydratée) et l'ézétimibe. Les gélules contiennent de la rosuvastatine zincique tétrahydratée en quantités équivalant à 10 mg ou 20 mg de rosuvastatine. Chaque gélule contient 10 mg d'ézétimibe.

Les autres composants sont:
Noyau
Cellulose microcristalline silicifiée (cellulose microcristalline (E460) et silice colloïdale anhydre (E551)), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E572), povidone (E1201), croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), mannitol (E421), laurylsulfate de sodium (E514), hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E463)

Enveloppe de la gélule:
Cholecomb 10 mg/10 mg gélule:
Tête et corps: oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine

Cholecomb 20 mg/10 mg gélules:
Tête: oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), gélatine
Corps: oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine

Aspect de Cholecomb et contenu de l'emballage extérieur

Cholecomb 10 mg/10 mg gélules: sans marque à fermeture automatique type Coni Snap, capsule en gélatine avec la tête de couleur jaune et le corps de couleur jaune remplie d'un comprimé *Ezetimibe 10 mg* blanc ou presque blanc, rond, plat et biseauté avec la lettre E stylisée sur une face du comprimé et le code 612 sur l'autre face ; un comprimé *Rosuvastatine 10 mg* blanc ou presque blanc, rond, avec le symbole sur une face du comprimé et sans symbole sur l'autre face. La longueur de la gélule est d'environ 21,7 mm (± 0,5 mm).

Cholecomb 20 mg/10 mg gélules: sans marque à fermeture automatique type Coni Snap, capsule en gélatine avec la tête de couleur caramel et le corps de couleur jaune remplie d'un comprimé *Ezetimibe 10 mg* blanc ou presque blanc, rond, plat et biseauté avec la lettre E stylisée sur une face du comprimé et le code 612 sur l'autre face ; un comprimé *Rosuvastatine 20 mg* blanc ou presque blanc et rond avec le symbole sur une face du comprimé et sans symbole sur l'autre face. La longuer de la gélule est d'environ 21,7 mm (± 0,5 mm).

10mg/10 mg et 20mg/10 mg: 7, 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 gélules sous plaquettes formées à froid (OPA/Al/PVC//Al) insérées dans une boîte en carton pliée et la notice patient.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30 38
1106 Budapest
Hongrie

Représentant local

Belgique/Luxembourg
Servier Benelux S.A.
Tel.: +32 (0) 2 529 43 11

Fabricants

Egis Pharmaceuticals PLC
Bökényföldi út 118-120

1165 Budapest
Hongrie

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás Király utca 65
9900 Körmend
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Cholecomb 10 mg/10 mg gélules
BE : BE596986
LU : 2022050114
Cholecomb 20 mg/10 mg gélules
BE : BE597084
LU : 2022050115

Mode de délivrance : sous prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules
Bulgarie	Росулип плюс 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg твърди капсули
Chypre	Lipocomb 10mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Estonie	Delipid Plus
Grèce	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg σκληρά καψάκια
Italie	Cholecomb 5 mg/10mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg capsule rigide
Lettonie	Rosulip 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cietās kapsulas
Luxembourg	Cholecomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg gélules
Malte	Lipocomb 10mg/10 mg, 20mg/10 mg kapsula, iebsa
Pays Bas	Ayadont 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, harde capsules
Pologne	Rosulip Plus
Portugal	Lipocomb 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg cápsulas

Date d'approbation AFMPS : 05/2026