

## Notice : information du patient

**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg comprimés pelliculés**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg comprimés pelliculés**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg comprimés pelliculés**  
**Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg comprimés pelliculés**

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

### **1. Qu'est-ce que Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz et dans quels cas est-il utilisé ?**

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

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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/Atorvastatin Sandoz augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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.

Votre médecin peut vous prescrire Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz si vous prenez déjà à la fois de l'atorvastatine et de l'ézétimibe au même niveau de dose, comme traitement de substitution 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 (dyslipidémie mixte) :

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz ne vous aide pas à perdre du poids.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz ?**

### **Ne prenez jamais Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz:**

- si vous êtes allergique à l'ézétimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie
- si vous présentez des tests sanguins anormaux inexplicables de la fonction 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/Atorvastatin Sandoz:

- 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 inexplicables, 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 « fibrate »),
- 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'atorvastatine/ézétimibe 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 par suite de la prise d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz.** 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'ézetimibe.

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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz :  
- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et éventuellement pendant votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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/Atorvastatin Sandoz »).

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**

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

### **Autres médicaments et Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz**

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

Les fibrates (médicaments pour réduire le taux de cholestérol) doivent être évités lors de la prise d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz.

Un médicament qui contient les substances actives ledipasvir et sofosbuvir. Ce médicament est administré pour traiter l'infection chronique (à long terme) par le virus de l'hépatite C chez les adultes et les enfants âgés de 3 ans et plus. La prise d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz avec ce médicament peut aggraver les effets secondaires. Votre médecin devra peut-être vous donner un autre médicament ou ajuster la dose du médicament que vous prenez.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz ou Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz peut modifier l'effet de certains médicaments (voir rubrique 3). 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 (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques mycoses)
- gemfibrozil, autres fibrates, dérivés de l'acide nicotinique, colestipol, colestyramine (médicaments 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 (médicaments 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.
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie).
- 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/Atorvastatin Sandoz. Prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz avec de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations sur les rhabdomyolyses en rubrique 4.
- Autres médicaments connus pour interagir avec le produit combiné
  - 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 gastro-duodénaux)
  - 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/Atorvastatin Sandoz avec des aliments et de l'alcool**

Voir la section 3 pour les instructions concernant la façon de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz. 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 du produit combiné.

#### *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/Atorvastatin Sandoz si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être.

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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/Atorvastatin Sandoz, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si planifier une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre 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/Atorvastatin Sandoz. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez les patients après avoir pris d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz. Si vous avez des vertiges après avoir pris ce médicament, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz contient du lactose**

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

### **Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 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/Atorvastatin Sandoz?**

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/Atorvastatin Sandoz.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz.

### Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est d'un comprimé d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz une fois par jour, de préférence toujours en même temps. Le comprimé doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau).

### A quel moment prendre la dose ?

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz peut être pris à tout moment de la journée. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas.

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

### **Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz**

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

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 prenez 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, autour des yeux, la zone génitale 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 entraîner une insuffisance rénale et engager le pronostic vital.
- 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 secondaires possibles avec Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz :**

Fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Inflammation des voies nasales, douleur dans la gorge, saignement de nez,
- Réactions allergiques,
- Augmentation du taux de glucose dans le sang, les patients diabétiques doivent surveiller leur taux de glucose dans le sang,
- Maux de tête,
- Nausées, constipation, flatulences, diarrhée, indigestion, douleurs abdominales,
- Douleur au pharynx et/ou au larynx,
- Douleurs des articulations et/ou des mains ou des pieds, douleurs dorsales, douleurs musculaires (myalgie), spasmes musculaires, gonflement des articulations,
- Élévation de certains tests sanguins de laboratoire de la fonction musculaire (créatine kinase (CK)),
- Résultats anormaux des tests de la fonction hépatique, élévation de certains tests sanguins de laboratoire de la fonction hépatique (transaminases),
- Sensation de fatigue.

Peu fréquent : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Gonflements en raison d'une réaction allergique,
- Diminution du taux de glucose sanguin, les patients diabétiques doivent surveiller leur taux de glucose sanguin,
- Perte d'appétit, prise de poids,
- Toux,
- Faiblesse musculaire, douleur au cou, douleur à la poitrine,
- Bouffées de chaleur, hypertension artérielle,
- Vomissements,
- Éructations,
- Inflammation du pancréas et du foie,
- Brûlures d'estomac,
- Inflammation des membranes de l'estomac,
- Sécheresse de la bouche,

- Rougeur de la peau, urticaire, éruption cutanée, démangeaisons,
- Perte de cheveux,
- Cauchemars, difficultés à dormir,
- Vertiges,
- Engourdissement,
- Altération du sens du goût,
- Amnésie,
- Sensations locales anormales,
- Vision floue,
- Bourdonnement dans les oreilles,
- Sensation d'inconfort général, de malaise ou de douleur,
- Faiblesse,
- Augmentation de l'enzyme hépatique gamma-glutamyltransférase,
- Test urinaire positif sur les globules blancs.

Rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne 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 angioneurotique).
- Eruption cutanée généralisée formant des plaques rouges nettement délimitées ou éruption cutanée avec des cloques et une 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 par une rupture, faiblesse musculaire en raison d'une perte de fibres musculaires squelettiques,
- Troubles de la vue,
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux.

Très rare : (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000)

- Choc anaphylactique par réaction allergique,
- Perte de l'audition,
- Insuffisance hépatique,
- Augmentation de la taille des seins masculins.

Les fréquences inconnues (qui ne peuvent être estimées à partir des données disponibles) sont les suivantes

- 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.

En outre, les effets secondaires suivants ont été signalés lors de la post-commercialisation de certaines statines (médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol) :

- Problèmes respiratoires, notamment toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- Diabète : ce risque est plus élevé si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Votre médecin vous

- surveillera pendant que vous prenez ce médicament.
- Difficultés sexuelles.

### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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/Atorvastatin Sandoz**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg: chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg d'atorvastatine (sous forme de trihydrate de calcium).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg: chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 20 mg d'atorvastatine (sous forme de trihydrate de calcium).

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg: chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 40 mg d'atorvastatine (sous forme de trihydrate de calcium)

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg: chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 80 mg d'atorvastatine (sous forme de trihydrate de calcium).

Les autres composants sont :

#### *Noyau de la tablette :*

cellulose microcristalline 101 (E460), mannitol (E421), carbonate de calcium (E170), croscarmellose sodique (E468), hydroxypropylcellulose (E463), polysorbate 80 (E433), oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium (470b), povidone K29/32 (E1201), laurylsulfate de sodium (E487).

#### *Le pelliculage*

*Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg - Opadry White OY-L-28900 contient :*

Lactose monohydraté  
Hypromellose 2910 (E464)  
Dioxyde de titane (E171)  
Macrogol 4000 (E1521)

*Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg - DrCoat FCU contient:*

Hypromellose 2910

Dioxyde de titane (E171)  
Talc (E553b)  
Macrogol 400  
Oxyde de fer jaune (E172)

### **Aspect d'Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 8,1 mm environ.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg comprimés pelliculés : Comprimés pelliculés blancs, ovoïdes, biconvexes, de dimensions 11,6 x 7,1 mm environ.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg comprimés pelliculés : Comprimés pelliculés blancs, en forme de capsule, biconvexes, de dimensions 16,1 x 6,1 mm environ.

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

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg comprimés pelliculés  
Plaquettes en OPA/Al/PVC//Al contient 10, 30, 90 et 100 comprimés pelliculés.  
Plaquettes en OPA/Al/PVC//Al perforées pour doses unitaires de 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 et 100 x 1 comprimés pelliculés.

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg comprimés pelliculés  
Plaquettes en OPA/Al/PVC//Al contient 10, 30, conditionnement multiple de 90 (2 conditionnements de 45) et conditionnement multiple de 100 (2 conditionnements de 50) comprimés pelliculés.  
Plaquettes en OPA/Al/PVC//Al perforées pour doses unitaires de 10 x 1, 30 x 1, conditionnement multiple de 90 x 1 (2 conditionnements de 45 x 1) et conditionnement multiple de 100 x 1 (2 conditionnements 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 de l'autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricants*

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Grèce

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovénie

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché :**

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE592622

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/20 mg comprimés pelliculés : BE592631

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/40 mg comprimés pelliculés : BE 592640

Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/80 mg comprimés pelliculés : BE592666

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

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

- AT Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – Filmtabletten
- BE Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
- EE Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20mg - 10 mg/40 mg õhukese polümeerikattega tabletid
- EL Scioplar (10+10) – (10+20) - (10+40) - (10+80) mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
- HR Tulip Combi 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg –filmom obložene tablete
- LV Ezetimibe/Atorvastatin Sandoz 10mg/20 mg – 10mg/40 mg apvalkotās tabletes
- NL Ezetimibe/Atorvastatine Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmomhulde tabletten
- PT Atorvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg + 10 mg - 20 mg + 10 mg – 40 mg + 10 mg – 80 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película,
- RO COLEATEZ 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – comprimate filmate
- SI Tulip Combi 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – filmsko obložene tablete
- AT Ezetimib/Atorvastatin 1A Pharma 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg -10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg – Filmtabletten

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**