

Notice : information du patient

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg comprimés
Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg comprimés
Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg comprimés

rosuvastatine et ézetimibe

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 qu'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva comprimés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva comprimés
3. Comment prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ezetimibe/Rosuvastatine Teva comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva comprimés et dans quel cas est-il utilisé ?

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva contient deux substances actives différentes dans un seul comprimé. Une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient au groupe des médicaments appelés « statines », et l'autre substance est l'ézetimibe.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva est un médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et des substances grasses appelées « triglycérides » dans votre sang. De plus, il augmente également les taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). Ce médicament agit pour réduire votre taux de cholestérol de deux manières : il réduit le cholestérol absorbé dans votre système digestif ainsi que le cholestérol fabriqué par votre corps lui-même.

Chez la plupart des gens, un taux élevé de cholestérol n'a aucun effet sur leur état général car il ne produit aucun symptôme. Cependant, en l'absence de traitement, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler sur les parois des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement.

Ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent parfois se boucher, ce qui peut interrompre l'apport de sang vers le cœur ou le cerveau, en provoquant ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En abaissant vos taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent pas être réduits uniquement par un régime alimentaire visant à abaisser les taux de cholestérol. Vous devez poursuivre ce régime alimentaire pendant le traitement par ce médicament.

Votre médecin peut vous prescrire Ezetimibe/Rosuvastatine Teva si vous prenez déjà de la rosuvastatine et de l'ézetimibe aux mêmes doses.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva est utilisé si vous avez :

- une élévation des taux de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire)
- une maladie cardiaque, Ezetimibe/Rosuvastatine Teva réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, de chirurgie pour augmenter l'apport de sang au cœur ou d'hospitalisation pour une douleur dans la poitrine.

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

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

Ne prenez jamais Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

- si vous êtes allergique à la rosuvastatine, à l'ézetimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez une insuffisance rénale sévère.
- si vous avez des courbatures ou des douleurs musculaires répétées et inexpliquées (myopathie).
- si vous 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 Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ou tout autre médicament apparenté.
- si vous prenez un médicament appelé « ciclosporine » (utilisé par exemple après une transplantation d'organe).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva, arrêtez immédiatement de le prendre et avertissez votre médecin. Les femmes doivent éviter de tomber enceintes pendant le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en utilisant des mesures contraceptives efficaces (voir ci-dessous : « Grossesse et allaitement »).

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute), veuillez contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez des problèmes au niveau des reins.
- si vous avez des problèmes au niveau du foie.
- si vous avez eu des courbatures ou douleurs musculaires répétées et inexpliquées, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou si vous avez des antécédents de problèmes musculaires survenus pendant la prise d'autres médicaments abaissant les taux de cholestérol. Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez des courbatures ou douleurs musculaires inexpliquées, en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez une fièvre. Avertissez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire 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).
- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne). Votre médecin doit choisir la dose d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva qui vous convient.
 - si vous prenez des médicaments utilisés pour combattre les infections, y compris les infections causées par le VIH ou l'hépatite C, p. ex. lopinavir/ritonavir et/ou atazanavir ou siméprévir, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ».
 - si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.
 - si vous prenez d'autres médicaments appelés « fibrates » pour abaisser vos taux de cholestérol. Veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ».
 - si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
 - si votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement (hypothyroïdie).
 - si vous avez plus de 70 ans (car votre médecin doit alors choisir la dose d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva qui vous convient).
 - si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé « acide fusidique » (un médicament pour traiter les infections bactériennes), sous forme orale ou en injection. L'association d'acide fusidique et d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva peut provoquer de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus est d'application pour vous (ou en cas de doute) : vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de débiter la prise d'une dose d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Prenez des précautions particulières lors du traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva :

Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Arrêtez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 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. Il est possible d'identifier ce problème en réalisant un test simple qui détecte une augmentation des taux du foie dans le sang. Pour cette raison, votre médecin fera régulièrement réaliser ce test sanguin (test de la fonction hépatique) pendant le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Il est important de venir régulièrement chez le médecin afin de réaliser les examens de laboratoire prescrits.

Lorsque vous recevez ce médicament, votre médecin doit vous surveiller étroitement si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous pouvez présenter un risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée.

Si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous recevez un traitement pour une autre affection, veuillez avertir l'équipe médicale que vous prenez Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

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

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

- Ciclosporine (utilisée par exemple après une transplantation d'organe pour éviter le rejet de l'organe greffé. L'effet de la rosuvastatine est augmenté en cas d'utilisation concomitante). **Ne prenez jamais Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en même temps que la ciclosporine.**
- Médicaments diluant le sang, p. ex. warfarine, acénocoumarol ou fluindione (leur effet diluant sur le sang et le risque de saignement peuvent augmenter lorsqu'ils sont pris en même temps qu'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva), ou clopidogrel
- Autres médicaments pour abaisser les taux de cholestérol appelés « fibrates », qui corrigent également les taux sanguins de triglycérides (p. ex. gemfibrozil et autres fibrates). L'effet de la rosuvastatine augmente en cas d'utilisation concomitante.
- Colestyramine (un médicament pour abaisser les taux de cholestérol), car elle modifie la manière dont agit l'ézetimibe
- Régorafinib (utilisé pour le traitement du cancer)
- L'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection à VIH ou l'hépatite C, seuls ou en association (veuillez consulter la rubrique « Avertissements et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, siméprévir, 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 les taux plasmatiques de rosuvastatine.) Cet effet peut être atténué en prenant ce type de médicament 2 heures après la prise de rosuvastatine.
- Erythromycine (un antibiotique). L'effet de la rosuvastatine diminue en cas d'utilisation concomitante.
- Acide fusidique. Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez interrompre temporairement l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva en toute sécurité. La prise simultanée d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva avec de l'acide fusidique peut rarement provoquer une faiblesse, une sensibilité ou une douleur dans les muscles (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations sur la rhabdomyolyse, veuillez consulter la rubrique 4.
- Ticagrélor (un médicament qui empêche les plaquettes dans le sang de s'agglomérer et de bloquer les artères).
- Un contraceptif oral (la pilule). Les taux d'hormones sexuelles absorbées depuis la pilule augmentent.
- Traitement hormonal de substitution (augmentation des taux d'hormones dans le sang).

Si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous recevez un traitement pour une autre affection, veuillez avertir l'équipe médicale que vous prenez Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Ne prenez pas Ezetimibe/Rosuvastatine Teva si vous êtes enceinte, si vous essayez de tomber enceinte ou si vous pensez l'être. Si vous tombez enceinte pendant la prise d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva, **arrêtez immédiatement de le prendre** et avertissez votre médecin. Les femmes doivent utiliser des moyens contraceptifs pendant le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

Allaitement

Ne prenez pas Ezetimibe/Rosuvastatine Teva si vous allaitez, car on ignore si le médicament est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ne devrait pas interférer avec votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, il faut tenir compte du fait que certaines personnes présentent des étourdissements après avoir pris Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Si c'est votre cas, consultez votre médecin avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva contient du lactose

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

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva contient du sodium

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

3. Comment prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ?

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 poursuivre votre régime alimentaire visant à abaisser les taux de cholestérol et continuer à faire de l'exercice pendant le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

La dose quotidienne recommandée chez les adultes est d'un comprimé du dosage prescrit.

Prenez Ezetimibe/Rosuvastatine Teva une fois par jour.

Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau.

Prenez votre médicament chaque jour à la même heure.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva ne convient pas pour débiter un traitement. L'instauration du traitement et l'ajustement de la dose, si nécessaire, ne doivent s'effectuer qu'avec les substances actives individuelles et le passage au traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva du dosage prescrit n'est possible qu'après la détermination des doses adéquates.

Contrôles réguliers des taux de cholestérol

Il est important de revenir consulter votre médecin pour réaliser des contrôles réguliers de vos taux de cholestérol, afin de s'assurer que vos taux de cholestérol ont atteint le niveau correct et restent stables.

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

Si vous avez pris trop d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche car vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale.

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

Ne vous inquiétez pas, ne prenez plus la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment correct. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatine Teva. Vos taux de cholestérol pourraient augmenter à nouveau si vous arrêtez la prise d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva.

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 soyez informé(e) concernant ces effets indésirables éventuels.

Arrêtez la prise d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes de réaction allergique suivants :

- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant provoquer des difficultés à respirer et à avaler.
- Ulcères ou cloques de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux. Ceux-ci pourraient être des signes du syndrome de Stevens-Johnson (une réaction allergique mettant en jeu le pronostic vital et affectant la peau et les muqueuses).

Arrêtez également la prise d'Ezetimibe/Rosuvastatine Teva et contactez immédiatement votre médecin :

- Si vous avez des courbatures ou des douleurs musculaires inhabituelles, qui persistent plus longtemps que prévu. Rarement, cela peut évoluer en une atteinte musculaire pouvant engager le pronostic vital, connue sous le nom de « rhabdomyolyse », qui provoque un malaise, une fièvre et une insuffisance rénale.
- Si vous avez un syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).
- Si vous ressentez une rupture musculaire.

Arrêtez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatine Teva et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- 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).

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle les effets indésirables ont été signalés :

- Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000, y compris cas isolés).

Effets indésirables fréquents

- Maux de tête
- Constipation
- Nausées
- Douleurs musculaires
- Sensation de faiblesse
- Étourdissements
- Diabète. Cet effet 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 surveillera pendant que vous prenez ce médicament.
- Douleur à l'estomac ;
- Diarrhée ;
- Flatulence (excès de gaz dans l'intestin) ;
- Fatigue.
- Élévation de certains résultats de tests sanguins évaluant la fonction du foie (transaminases).

Effets indésirables peu fréquents

- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- Une augmentation de la quantité de protéines dans l'urine peut survenir – cette quantité revient généralement spontanément à la normale sans nécessiter l'arrêt de la prise de rosuvastatine
- Élévation de certains résultats de tests sanguins évaluant la fonction musculaire (CK) ;
- Toux ;
- Indigestion ;
- Brûlures d'estomac ;
- Douleurs articulaires ;
- Spasmes musculaires ;
- Douleur dans le cou ;
- Diminution de l'appétit ;
- Douleur ;
- Douleur dans la poitrine ;
- Bouffées de chaleur ;
- Tension artérielle élevée.
- Sensation de picotements ;
- Bouche sèche ;
- Inflammation de l'estomac,
- Douleur dans le dos ;
- Faiblesse musculaire,
- Douleur dans les bras et les jambes ;
- Gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds.

Effets indésirables rares

- Inflammation du pancréas (causant une douleur intense à l'estomac irradiant vers le dos), diminution du nombre de plaquettes sanguines, syndrome de type lupus, rupture musculaire.

Effets indésirables très rares

- Ictère (jaunissement de la peau et des yeux), inflammation du foie (hépatite), traces de sang dans l'urine, atteinte des nerfs au niveau des jambes et des bras (p. ex. engourdissement), perte de mémoire, augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie).

Fréquence indéterminée

- Essoufflement, œdème (gonflement), troubles du sommeil incluant une insomnie et des cauchemars, difficultés sexuelles, dépression, problèmes respiratoires incluant une toux persistante et/ou un essoufflement ou une fièvre, lésion des tendons, faiblesse musculaire constante, calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer une douleur à l'estomac, des nausées et 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 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, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifierunefetindesirable.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/Rosuvastatine 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 boîte en carton et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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/Rosuvastatine Teva

Les substances actives sont la rosuvastatine (sous la forme de rosuvastatine calcique) et l'ézetimibe. Les comprimés contiennent de la rosuvastatine calcique en quantités équivalant à 5 mg, 10 mg ou 20 mg de rosuvastatine. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézetimibe.

Les autres composants sont : Lactose monohydraté, Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Crospovidone de type A, Povidone K-30, Laurylsulfate de sodium et Stéarate de magnésium. Ezetimibe/Rosuvastatine Teva contient du lactose et du sodium - voir rubrique 2 pour plus d'informations.

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

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg : comprimé blanc à blanc cassé, rond, plat, non enrobé, portant les inscriptions gravées « E2 » sur une face et « 2 » sur l'autre face. Le diamètre du comprimé est de 10 mm.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg : comprimé blanc à blanc cassé, ovale, biconvexe, non enrobé, portant les inscriptions gravées « E1 » sur une face et « 1 » sur l'autre face. Les dimensions du comprimé sont de 15 mm x 7 mm.

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg : comprimé blanc à blanc cassé, rond, biconvexe, non enrobé. Le diamètre du comprimé est de 11 mm.

Emballages de 10, 28, 30, 84, 90, 98 ou 100 comprimés sous plaquette (PA/Al/PVC // Al). 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

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

Fabricants

Adamed Pharma S.A., Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A, Czosnów 05-152, Pologne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/5 mg: BE545057

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/10 mg: BE545066

Ezetimibe/Rosuvastatine Teva 10 mg/20 mg: BE545075

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

PL: Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

BG: Tintaros Plus

HR: Eprizet

CZ: Rosuvastatin/Ezetimibe Teva

SK: Rosuvastatin/Ezetimib Teva

AT: Rosuvastatin/Ezetimib ratiopharm

BE: Ezetimibe/Rosuvastatine Teva

FI: Rosuvastatin / Ezetimibe Ratiopharm

IT: Rosuvastatina e Ezetimibe Teva

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