NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg comprimés
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg comprimés
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg comprimés
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg comprimés
ézétimibe/simvastatine

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

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

Les substances actives contenues dans Ezetimibe/Simvastatine Teva sont l'ézétimibe et la simvastatine. Ezetimibe/Simvastatine Teva est un médicament utilisé pour diminuer les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Ezetimibe/Simvastatine Teva augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Simvastatine Teva agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. La substance active ézétimibe réduit le cholestérol absorbé par votre tube digestif. La substance active simvastatine qui appartient à la classe des « statines » inhibe la production de cholestérol fabriqué par votre organisme.

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

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 comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entrainer 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 forme de graisse dans votre sang qui peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Ezetimibe/Simvastatine 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.

Ezetimibe/Simvastatine 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 [familiale hétérozygote et non-familiale]) ou des taux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte) :
    - qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule,
    - pour lequel vous avez déjà été traité par l'association d'une statine et d'ézétimibe pris séparément.
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol sanguin. Vous pouvez également recevoir un autre traitement.
- une maladie cardiaque. Ezetimibe/Simvastatine Teva réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale pour augmenter le flux sanguin cardiaque ou d'hospitalisation pour des douleurs thoraciques.

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

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

Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatine Teva si
- vous êtes allergique à l'ézétimibe, à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- vous avez actuellement des troubles hépatiques,
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez,
- vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :
    - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
    - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télithromycine (utilisés dans le traitement des infections),
    - des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir, et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH),
    - du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C),
    - de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
    - du cobicistat,
    - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
    - de la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
    - du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et d'Ezetimibe/Simvastatine Teva peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose de 10/40 mg d'Ezetimibe/Simvastatine Teva si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Simvastatine Teva :
- si vous avez un problème de santé, dont des allergies,
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool, ou si vous avez eu une maladie hépatique. Ezetimibe/Simvastatine Teva peut ne pas être bon pour vous,
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter Ezetimibe/Simvastatine Teva pendant une courte période,
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement et si vous avez des symptômes de problèmes au foie pendant le traitement par Ezetimibe/Simvastatine Teva. Ceci afin de vérifier si votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourrait également vous faire faire des tests sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par Ezetimibe/Simvastatine Teva.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une maladie pulmonaire grave.

L'association d'Ezetimibe/Simvastatine Teva avec les fibrates (une classe de médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car l'association d'Ezetimibe/Simvastatine Teva avec les fibrates n'a été étudiée.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs musculaires, des crampes ou des faiblesses musculaires inexpliquées. Ceci car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, y compris des atteintes musculaires entraînant des lésions des reins, et de très rares décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées d'Ezetimibe/Simvastatine Teva, en particulier avec la dose 10 mg/80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand chez certains patients. Parlez-en à votre médecin, si l'un de ces éléments vous concerne :
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez des problèmes de thyroïde,
- vous avez 65 ans ou plus,
- vous êtes une femme,
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par médicament anticholestérol appelé « statine » (comme simvastatine, atorvastatine, et rosuvastatine) ou fibrates (comme gemfibrozil et bézafibrate),
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire.
- 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).

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.

Enfants et adolescents
Ezetimibe/Simvastatine Teva n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Ezetimibe/Simvastatine Teva
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise d'Ezetimibe/Simvastatine Teva avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique ci-dessus « Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatine Teva si»).

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Ezetimibe/Simvastatine Teva. La prise d'Ezetimibe/Simvastatine Teva avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4.**
- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- fibrates avec des substances actives telles que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol),
- érythromycine, clarithromycine, télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- agents antiviraux contre l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),
- néfazodone (antidépresseur),
- médicament contenant la substance active appelée cobicistat,
- amiodarone (utilisée pour traiter un rythme cardiaque irrégulier),
- vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques),
- lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol),
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que Ezetimibe/Simvastatine Teva). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par Ezetimibe/Simvastatine Teva pendant un certain temps,
- niacine ou acide nicotinique à doses importantes (1 g ou plus par jour) (également utilisés pour baisser le cholestérol),
- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte).
- ribociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein).
- palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein).

Si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris l'un des médicaments listés ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En particulier informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, fluindione, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),
- de la cholestyramine (également utilisée pour baisser le cholestérol), car elle diminue l'efficacité d'Ezetimibe/Simvastatine Teva,
- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).
- du ticagrélor (médicament antiplaquettaire).

Vous devez également avertir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Ezetimibe/Simvastatine Teva.

Ezetimibe/Simvastatine Teva avec des aliments et boissons
Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui altèrent le métabolisme de certains médicaments y compris Ezetimibe/Simvastatine Teva. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée car elle peut augmenter le risque de problèmes musculaires.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Simvastatine Teva si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant un traitement par Ezetimibe/Simvastatine Teva, arrêtez-le immédiatement et informez-en votre médecin. Ne prenez pas Ezetimibe/Simvastatine Teva si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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/Simvastatine Teva Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez des patients après la prise d'Ezetimibe/Simvastatine Teva.

Ezetimibe/Simvastatine 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/Simvastatine 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/Simvastatine Teva?

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Les comprimés ne sont pas sécables et ne doivent pas être divisés.

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

Adultes : la posologie est **d'un comprimé** d' Ezetimibe/Simvastatine Teva une fois par jour par voie orale.
Adolescents (âgés de 10 à 17 ans) : la posologie est **d'un comprimé** d' Ezetimibe/Simvastatine Teva une fois par jour par voie orale (une posologie maximum de 10 mg/40 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée).

Le dosage de 10 mg/80 mg n'est recommandé que chez les patients adultes présentant des taux très élevés de cholestérol associés à un risque élevé de problèmes cardiaques qui n'ont pas atteint le taux de cholestérol souhaité avec les doses plus faibles.

Prenez Ezetimibe/Simvastatine Teva le soir. Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

Si Ezetimibe/Simvastatine Teva vous est prescrit en association avec d'autres médicaments pour baisser le cholestérol contenant la substance active cholestyramine ou un autre chélateur des acides biliaires, vous devez impérativement prendre Ezetimibe/Simvastatine Teva soit 2 heures avant, soit 4 heures après le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Simvastatine Teva que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Ezetimibe/Simvastatine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Simvastatine Teva
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose habituelle d'Ezetimibe/Simvastatine Teva le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Simvastatine Teva
Informez votre médecin ou votre pharmacien car votre taux de cholestérol pourrait augmenter de nouveau.

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 (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Simvastatine Teva»).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
- douleurs musculaires,
- élévations de certains tests de laboratoire sanguins hépatiques (transaminases) et/ou de la fonction musculaire (CPK).

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
- élévations de certains tests sanguins hépatiques fonctionnels, élévations de l'acide urique dans le sang, élévations du temps de coagulation, protéine dans les urines, perte de poids,
- étourdissements, maux de têtes, sensations de fourmillement,
- douleurs abdominales, indigestion, flatulence, nausées, vomissements, météorisme abdominal, diarrhée, sécheresse buccale, brûlures d'estomac,

- rash, démangeaisons, urticaire,
- douleur articulaire, douleur musculaire, sensibilité musculaire, faiblesse ou crampes, douleur du cou, douleurs dans les bras ou les jambes, douleur du dos,
- fatigue ou faiblesse inhabituelle, sensation de fatigue, douleur à la poitrine, gonflement particulièrement des mains et des pieds,
- sommeil agité, trouble du sommeil.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des personnes prenant, soit Ezetimibe/Simvastatine Teva, soit des médicaments contenant la substance active ézétimibe ou simvastatine :

- taux bas des globules rouges (anémie), diminution du nombre de cellules sanguines pouvant occasionner des bleus ou des saignements (thrombocytopénie),
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes, trouble de la mémoire, perte de mémoire, confusion,
- problèmes respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- constipation,
- inflammation du pancréas souvent avec des douleurs abdominales sévères,
- inflammation du foie avec les symptômes suivants : coloration jaune de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible, perte de l'appétit, insuffisance hépatique, calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, nausées, vomissements),
- perte de cheveux, éruption de plaques rouges ou en relief, parfois disposées "en cocarde" (érythème polymorphe),
- vision floue et troubles visuels (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- des réactions d'hypersensibilité incluant les réactions suivantes : réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler et nécessitent un traitement immédiat, (angio-œdème), douleur ou inflammation des articulations, inflammation des vaisseaux sanguins, bleus inhabituels, éruptions cutanées et gonflement, urticaire, sensibilité au soleil, fièvre, bouffées de chaleur, souffle court et sensation de malaise, syndrome lupique (incluant éruptions cutanées, troubles des articulations, et effets sur les globules blancs). Une réaction allergique grave très rare (qui peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) peut survenir et causer des difficultés respiratoires ou des vertiges et nécessiter un traitement immédiat (anaphylaxie).
- douleur musculaire, sensibilité musculaire, faiblesse ou crampes, atteintes musculaires, rupture musculaire (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon,
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- diminution de l'appétit,
- bouffées de chaleur, hypertension artérielle,
- douleur,
- dysfonctionnement érectile,
- dépression,
- altérations de certains tests de laboratoire sanguins hépatiques fonctionnels.

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines :

- troubles du sommeil y compris cauchemars,
- troubles sexuels,
- diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension)

élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes qui peuvent ne pas disparaitre après l'arrêt d'Ezetimibe/Simvastatine Teva (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).
  Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire inexpliquées. Ceci car, les problèmes musculaires peuvent être graves dans certains cas, c'est le cas des atteintes musculaires entraînant des lésions rénales, et de très rares décès sont survenus.
- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) (fréquence indéterminée).
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires) (fréquence indéterminée).

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 - www.afmps.be - Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ezetimibe/Simvastatine Teva ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le pilulier ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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/Simvastatine Teva
- Les substances actives sont l'ézétimibe et la simvastatine. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg de simvastatine.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : lactose monohydraté, hypromellose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, acide ascorbique, acide citrique, butylhydroxyanisole, gallate de propyle, stéarate de magnésium. *Mélange de pigments :* lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer noir (E172).

Qu'est-ce que Ezetimibe/Simvastatine Teva et contenu de l'emballage extérieur
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg sont des comprimés brun clair, marbrés, ronds, de 6 mm de diamètre, biconvexes, comportant la mention « 511 » sur une face.
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg sont des comprimés brun clair, marbrés, ronds, de 8 mm de diamètre, biconvexes, comportant la mention « 512 » sur une face.
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg sont des comprimés brun clair, marbrés, ronds, de 10 mm de diamètre, biconvexes, comportant la mention « 513 » sur une face.
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg sont des comprimés brun clair, marbrés, en forme de gélule, 17,5 x 7,55 mm, biconvexes, comportant la mention « 515 » sur une face.

Présentations :
Plaquettes :
10mg/10mg
14, 28, 30, 90, 98 et 100 comprimés

10mg/20mg
28, 30, 50, 90, 98 et 100 comprimés

10mg/40mg
28, 30, 50, 90, 98 et 100 comprimés

10mg/80mg
28, 30 et 100 comprimés

Pilulier en PEHD
10mg/10mg
30 et 100 comprimés

10mg/20mg
28, 30, 90 et 100 comprimés

10mg/40mg
28, 30 et 90 comprimés

10mg/80mg
30 et 100 comprimés

Les piluliers (PEHD) contiennent une capsule avec un dessicant, qui doit rester dans le pilulier.

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 GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Allemagne
Fabricant
Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., 2600, Dupnitsa, Bulgarie
Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 300, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg Comprimés (plaquette) : BE525893
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg Comprimés (pilulier) : BE525902
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg Comprimés (plaquette) : BE525911
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg Comprimés (pilulier) : BE525920

Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg Comprimés (plaquette) : BE525946
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg Comprimés (pilulier) : BE525955
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Comprimés (plaquette) : BE525964
Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg Comprimés (pilulier) : BE525982

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 :

AT	Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/40 mg Tabletten Ezetimib/Simvastatin ratiopharm GmbH 10/80 mg Tabletten
BE	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg & 10 mg/80 mg tabletten, comprimés, Tabletten
CZ	EZETIMIBE/SIMVASTATIN TEVA CR
DE	Ezetimib/Simva-AbZ 10/10 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10/20 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10/40 mg Tabletten Ezetimib/Simva-AbZ 10/80 mg Tabletten
ES	Ezetimiba/Simvastatina ratio 10 mg/20 mg comprimidos EFG Ezetimiba/Simvastatina ratio 10mg/40 mg comprimidos EFG
NL	Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/20 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/40 mg, tabletten Ezetimibe/Simvastatine Teva 10 mg/80 mg, tabletten
PT	Sinvastatina + Ezetimiba ratiopharm

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.

Date d'approbation d'AFMPS : 06/2026