

## Notice : information de l'utilisateur

### Ezetimib AB 10 mg comprimés

Ezétimibe

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

#### **1. Qu'est-ce qu'Ezetimib AB et dans quel cas est-il utilisé ?**

Ezetimib AB est un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de cholestérol.

Ezetimib AB diminue les taux de cholestérol total, le « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Ezetimib AB augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

L'ézétimibe, la substance active d'Ezetimib AB, agit en réduisant le cholestérol absorbé par votre tube digestif.

Ezetimib AB augmente l'effet hypolipémiant des statines, une famille de médicaments qui réduit 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 LDL-cholestérol et de HDL-cholestérol.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. La création de cette plaque peut finalement provoquer 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 entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé « 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.

Ce médicament est utilisé chez les patients chez qui les taux de cholestérol ne peuvent être contrôlés par un régime hypocholestérolémiant seul. Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

Ezetimib AB 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])
  - en association à une statine, si votre taux de cholestérol n'est pas bien contrôlé par une statine seule,
  - seul, lorsqu'un traitement par une statine est inapproprié ou mal toléré,
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente votre taux de cholestérol sanguin. Une statine sera également prescrite et vous pourrez également recevoir un autre traitement,

Si vous avez une maladie cardiaque, Ezetimib AB diminue le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale pour augmenter le flux sanguin cardiaque ou d'hospitalisation pour douleurs thoraciques.

Ezetimib AB ne vous aide pas à perdre du poids.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimib AB ?**

Si Ezetimib AB vous est prescrit en association à une statine, veuillez lire également la notice de cette statine.

### **Ne prenez jamais Ezetimib AB**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

### **Ne prenez jamais Ezetimib AB en association avec une statine**

- si vous présentez une affection hépatique,
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ezetimib AB.

- Informez votre médecin de tout problème de santé y compris les allergies.
- Votre médecin doit vous prescrire un bilan hépatique avant de commencer le traitement par Ezetimib AB avec une statine. Ceci afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également prescrire un bilan hépatique en cours de traitement afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie lors de la prise d'Ezetimib AB avec une statine.

Si vous présentez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, Ezetimib AB 10 mg, comprimé n'est pas recommandé.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association Ezetimib AB avec certains médicaments destinés à faire baisser le cholestérol, les fibrates, n'ont pas été établies.

### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents âgés de 6 à 17 ans, sauf s'il est prescrit par un spécialiste, car il existe peu de données sur sa sécurité d'emploi et son efficacité. Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 ans car il n'existe aucune donnée dans cette tranche d'âge.

### **Autres médicaments et Ezetimib AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, il convient de signaler à votre médecin la prise de médicaments contenant l'une des substances actives suivantes:

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
- médicaments contenant une substance active qui évite la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone, acenocoumarol ou fluindione (anticoagulants),
- cholestyramine (utilisée également pour baisser le cholestérol), parce qu'elle diminue l'efficacité d'Ezetimib AB,
- fibrates (utilisés également pour baisser le cholestérol).

### **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.

Vous ne devez pas prendre Ezetimib AB avec une statine, si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par Ezetimib AB et une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

Il n'y a pas d'expérience sur l'utilisation d'Ezetimib AB sans statine pendant la grossesse. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Ezetimib AB si vous êtes enceinte.

Ne prenez pas Ezetimib AB et une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si Ezetimib AB est sécrété dans le lait maternel.

Même sans statines, le traitement avec Ezetimib AB n'est peut-être pas conseillé si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

### **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 Ezetimib AB. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients qui ont pris Ezetimib AB.

### **Ezetimib AB contient du lactose**

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

### **Ezetimib AB 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 Ezetimib AB ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Continuez à prendre vos autres médicaments hypocholestérolémians, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avant de débuter le traitement par Ezetimib AB vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant le traitement par Ezetimib AB.

La dose recommandée est de un comprimé d'Ezetimib AB à 10 mg, comprimés, par voie orale, une fois par jour.

Prenez Ezetimib AB à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

Si Ezetimib AB vous est prescrit en association à une statine les deux médicaments peuvent être pris simultanément. Dans ce cas, lisez également le mode d'administration dans la notice du médicament utilisé.

Si Ezetimib AB vous est prescrit en association à un autre médicament utilisé pour baisser le cholestérol, contenant la substance active cholestyramine, ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires, vous devez impérativement prendre Ezetimib AB au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur des acides biliaires.

#### **Si vous avez pris plus d'Ezetimib AB que vous n'auriez dû**

Prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Ezetimib AB**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre, continuez à prendre la posologie usuelle de Ezetimib AB le lendemain à l'heure habituelle.

#### **Si vous arrêtez de prendre Ezetimib AB**

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien car votre niveau de cholestérol pourrait augmenter à 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.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle ces effets ont été rapportés:

- Très fréquent (peuvent affecter plus d'une personne sur 10),
- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10),
- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100),
- Rare (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1 000),
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10 000).

**Contactez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire. En effet, dans certains cas, les problèmes musculaires dont les atteintes musculaires entraînant des lésions rénales peuvent être graves, et potentiellement menacer le pronostic vital.**

Des 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 (qui peuvent demander un traitement immédiat) ont été rapportés lors de l'utilisation habituelle.

Si Ezetimib AB est utilisé seul, les effets indésirables ont été les suivants:

Fréquent: douleurs abdominales; diarrhée; flatulence; sensation de fatigue.

Peu fréquent: augmentations de certains tests fonctionnels hépatiques sanguins (transaminases) ou d'une enzyme musculaire (CPK); toux, indigestion; brûlures d'estomac; nausées; douleurs articulaires; crampes musculaires; douleurs cervicales; perte d'appétit, douleur, douleur à la poitrine, bouffées de chaleur; hypertension.

De plus, en association avec une statine, les effets indésirables suivants ont été observés:

Fréquent: augmentations de certains tests fonctionnels hépatiques sanguins (transaminases); maux de tête; douleurs, endolorissement ou faiblesse musculaires.

Peu fréquent: sensation de fourmillements; sécheresse buccale; démangeaison; éruption cutanée; urticaire; douleur dorsale; faiblesse musculaire; douleurs dans les bras et les jambes; fatigue ou faiblesse inhabituelles; gonflement, surtout des mains et des pieds.

En association avec le fénofibrate, les effets indésirables fréquents suivants ont été observés: douleurs abdominales.

De plus les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché:

étourdissements; douleurs musculaires; problèmes hépatiques; réactions allergiques y compris éruption cutanée et urticaire; éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées "en cocarde" (érythème multiforme), douleurs musculaires, endolorissement ou faiblesse musculaires; atteinte musculaire; calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer douleur abdominale, nausées, vomissements); inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère; constipation; diminution des cellules sanguines, pouvant entraîner des bleus/saignements (thrombocytopenie); sensation de fourmillements; dépression ; fatigue ou faiblesse inhabituelles; essoufflements.

### **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 le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Division Vigilance,

Avenue Galilée 5/03

B-1210 BRUXELLES

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 Ezetimib AB ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, la boîte ou le flacon 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 Ezetimib AB

- La substance active est l'ézétimibe.  
Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, hypromellose [type 2910 (3cp)], croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, crospovidone (Type B), cellulose microcristalline (Grade 102), stéarate de magnésium.

### Aspect d'Ezetimib AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Ezetimib AB se présente sous forme de comprimés blancs à blanc crème, non couché, en forme de comprimés avec des bords biseautés, avec l'inscription «E Z» d'un côté et «10» de l'autre côté. La taille est de 8,1 mm x 4,1 mm.

Les comprimés d'Ezetimib AB sont disponibles en plaquette et en flacon PEHD.

Présentations:

Plaquettes : 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 et 300 comprimés.

Flacons PEHD : 28, 98, 100 et 500 comprimés.

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:**

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles.

**Fabricant:**

APL Swift Services, HF26, Hal Far Industrial Estate, BBG 3000, Birzebbugia, Malte

Arrow Generiques, 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Milpharm Ltd., Ares, Odyssey Business Park, West End Road, HA4 6QD South Ruislip, Royaume-Uni

Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, 19, Amadora, 2700-487, Portugal

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**Numéro(s) d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE525626 (plaquette)

BE525635 (flacon)

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

BE	Ezetimib AB 10 mg comprimés
CZ	Ezetimib Aurovitas
FR	Ezétimibe Arrow 10 mg comprimé
DE	Ezetimib PUREN 10 mg Tabletten
NL	Ezetimib Aurobindo 10 mg, tabletten
PL	Ezetimib Aurovitas
PT	Ezetimiba Aurovitas
ES	Ezetimiba Aurovitas 10 mg comprimidos EFG
UK	Ezetimib 10 mg tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.**