

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ezetimibe Teva 10 mg comprimés ézétimibe

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

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

Ezetimibe Teva est un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de cholestérol.

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

Ezetimibe Teva agit pour réduire le cholestérol absorbé par votre tube digestif.

Ezetimibe Teva complète l'effet hypocholestérolémiant 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 sang. 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'accumuler sur les parois de vos artères en formant une plaque. La constitution de cette plaque peut entraîner 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 un accident vasculaire cérébral.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé « bon » cholestérol, parce qu'il aide à empêcher le « mauvais » cholestérol de s'accumuler dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse présente dans votre sang qui peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Ezetimibe Teva est utilisé chez les patients chez qui les taux de cholestérol ne peuvent être contrôlés par un régime seul. Vous devez continuer un régime pauvre en graisse pendant la prise ce médicament.

Ezetimibe Teva est utilisé en complément d'un régime, 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, ou 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.
- une maladie héréditaire (sitostérolémie homozygote, également connue sous le nom de phytostérolémie) qui augmente le taux des stérols végétaux sanguins.

Si vous avez une maladie cardiaque, Ezetimibe Teva, en association avec d'autres médicaments faisant baisser le cholestérol appelés statines, 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.

Ezetimibe Teva ne vous aide pas à perdre du poids.

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

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

Ne prenez JAMAIS Ezetimibe Teva:

- 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 Ezetimibe Teva en association à une statine :

- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

Avertissements et précautions

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

- Informez votre médecin de tout problème de santé y compris les allergies.
- Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par Ezetimibe Teva avec une statine afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également prescrire un bilan sanguin afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie au cours du traitement par Ezetimibe Teva avec une statine.

Si vous présentez des problèmes de foie modérés ou sévères, Ezetimibe Teva n'est pas recommandé.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association Ezetimibe Teva et fibrates (médicaments destinés à faire baisser le cholestérol) 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 Ezetimibe Teva

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, acénocoumarol ou fluindione (médicaments anticoagulants) ;
- cholestyramine (également utilisée pour faire baisser le cholestérol), parce qu'elle modifie le mode d'action d'Ezetimibe Teva;
- fibrates (également utilisés pour faire baisser le cholestérol).

Grossesse, allaitement et fertilité

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 Ezetimibe Teva avec une statine si vous êtes enceinte, si vous pensez de l'être ou si vous envisagez une grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par Ezetimibe Teva et une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

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

Ne prenez pas Ezetimibe Teva et une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si ces médicaments passent dans le lait maternel.

Même sans statine, vous ne devez pas prendre Ezetimibe Teva 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 Ezetimibe Teva. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez des patients traités par Ezetimibe Teva.

Ezetimibe Teva contient du lactose

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

Ezetimibe 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 Teva?

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

- Avant de débiter le traitement par Ezetimibe Teva, vous devez suivre un régime visant à faire baisser votre cholestérol.
- Vous devez poursuivre ce régime pendant toute la durée du traitement par Ezetimibe Teva.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Ezetimibe Teva à 10 mg, par voie orale, une fois par jour.

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

Pour sortir un comprimé de la plaquette

1. N'écrasez pas le comprimé

Afin d'éviter que le comprimé ne s'écrase, ne poussez pas sur l'alvéole du comprimé (Figure A).



Fig. A.

2. Détachez une seule alvéole.

Chaque plaquette contient des alvéoles séparées les unes des autres par des perforations. Détachez une seule alvéole le long des lignes pointillées (Figure 1).

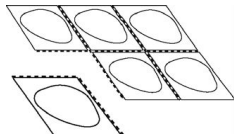


Fig. 1.

3. Détachez l'opercule

Détachez soigneusement l'opercule qui referme l'alvéole. Commencez par le coin où l'opercule n'est pas scellé (Figures 2 et 3).

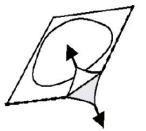


Fig. 2.

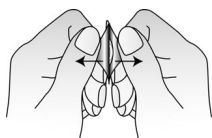


Fig. 3.

4. Sortez le comprimé de l'alvéole.

Si Ezetimibe Teva 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 de la statine utilisée.

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

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

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe Teva

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre ; continuez à prendre la dose usuelle d'Ezetimibe Teva le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe Teva

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien car votre 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.

Arrêtez la prise d'Ezetimibe Teva et contactez immédiatement votre médecin ou rendez vous au service d'urgence le plus proche si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

- **des douleurs musculaires inexplicables, une sensibilité musculaire ou une faiblesse musculaire. En effet, dans certains cas, les problèmes musculaires, y compris 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.**

Utilisé seul, les effets indésirables ont été les suivants :

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

- douleurs abdominales ; diarrhée ; flatulence ;
- sensation de fatigue.

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

- augmentations de certains tests sanguins évaluant la fonction hépatique (transaminases) et/ou musculaire (CPK) ;
- toux ;
- indigestion ; brûlures d'estomac ;
- nausée ;
- douleurs articulaires ; crampes musculaires ; douleurs cervicales ;
- douleur ;
- douleur à la poitrine ;
- perte d'appétit ;
- bouffées de chaleur ;
- hypertension.

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

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

- augmentations de certains tests sanguins évaluant la fonction hépatique (transaminases) ;
- maux de tête ;
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires.

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

- sensation de fourmillements ;
- sécheresse buccale ;
- inflammation de l'estomac ;
- démangeaison ;
- éruption cutanée ; urticaire ;
- douleur dorsale ;
- faiblesse musculaire ;
- douleurs des bras et des jambes ;
- fatigue ou faiblesse inhabituelles ;
- gonflement surtout des mains et des pieds.

En association avec le fénofibrate, l'effet indésirable fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) suivant a été observé :

- douleurs abdominales.

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

- étourdissements ;
- douleurs musculaires ;
- problèmes de foie ;
- réactions allergiques y compris éruption cutanée et urticaire ; éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées « en cocarde » (érythème polymorphe) ;
- douleurs, sensibilité 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 (thrombopénie) ;
- sensation de fourmillement ;
- dépression ;
- fatigue ou faiblesse inhabituelles ;
- 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 Teva?

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, la plaquette et 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 Ezetimibe Teva

- La substance active est : ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, hypromellose et crospovidone.

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

Ezetimibe Teva comprimés sont des comprimés blancs à blanc cassé, en forme de gélule, de 8 mm x 4 mm, portant l'inscription « 713 » en relief sur une face et une surface simple sur l'autre face.

Ezetimibe Teva est disponible en plaquettes pelables ou en flacons en PEHD.

Conditionnements:

Plaquettes : 10, 20, 28, 30, 50, 60, 90, 98 ou 100 comprimés

Flacons : 100 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

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

Fabricant

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgarie

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Pologne

Actavis Ltd. BLB 015-016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette en OPA/Alu/PVC/Alu : BE520506

Plaquette en PVC/Aclar/papier/Alu : BE520515

Flacon en PEHD : BE520524

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, DK, IS, NO, SE: Ezetimib Actavis

BE: Ezetimibe Teva

BG : Ezetimibe Actavis

HU: Ezetimib Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.