

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Myrosor 10 mg / 10 mg comprimés pelliculés**

### **Myrosor 20 mg / 10 mg comprimés pelliculés**

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

#### **1. Qu'est-ce que Myrosor et dans quel cas est-il utilisé ?**

Myrosor contient deux substances actives différentes dans un comprimé pelliculé. L'une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient au groupe des statines, et la seconde substance active est l'ézétimibe.

Myrosor est un médicament utilisé chez les patients adultes pour réduire les taux de cholestérol total, le taux de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les taux de substances grasses, appelées triglycérides, présentes dans le sang. En outre, ce médicament augmente également le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). Ce médicament agit en réduisant votre cholestérol via deux mécanismes : d'une part, il réduit le cholestérol absorbé dans votre tube digestif, et d'autre part, il réduit aussi le cholestérol fabriqué par le corps lui-même.

Chez la plupart des personnes, un taux de cholestérol élevé n'a aucun impact sur le bien-être, car ce problème n'entraîne aucun symptôme. Toutefois, en l'absence de traitement, les dépôts gras peuvent s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins, provoquant ainsi leur rétrécissement. Parfois, ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent subir une obstruction (blocage), ce qui peut empêcher l'apport sanguin au cœur ou au cerveau, entraînant ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En abaissant vos taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de subir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés.

Ce médicament est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés par un régime hypocholestérolémiant seul (c.-à-d. un régime qui abaisse le taux de cholestérol). Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant pendant votre traitement par ce médicament.

Votre médecin peut prescrire Myrosor si vous prenez déjà la rosuvastatine et l'ézétimibe au même niveau de dose.

Ce médicament ne vous aide pas à perdre du poids.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Myrosor ?

### Ne prenez jamais Myrosor :

- si vous êtes allergique à la rosuvastatine, à l'ézétimibe 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 souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- si vous avez des courbatures ou des douleurs musculaires répétées et inexplicables (myopathie).
- si vous prenez un médicament appelé ciclosporine (utilisé par exemple après les transplantations d'organes).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Myrosor, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et contactez votre médecin. Pendant le traitement par ce médicament, les femmes doivent éviter toute grossesse en utilisant des méthodes contraceptives appropriées.
- 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 Myrosor ou tout autre médicament apparenté.

Si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Myrosor :

- si vous souffrez de problèmes de reins.
- si vous souffrez de problèmes de foie.
- si vous avez eu des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexplicables, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez eu des problèmes musculaires alors que vous étiez traité(e) par d'autres médicaments hypocholestérolémiants. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des courbatures ou des douleurs musculaires inexplicables, surtout si vous ne vous sentez pas bien ou que vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une faiblesse musculaire constante.
- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne). Votre médecin devra sélectionner la dose correcte pour vous.
- si vous prenez des médicaments pour lutter contre des infections, notamment l'infection par le VHI ou l'hépatite C, p. ex. le lopinavir/ritonavir et/ou l'atazanavir ou le siméprévir, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Myrosor ».
- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère.
- si vous prenez d'autres médicaments appelés « fibrates », pour abaisser votre taux de cholestérol. Veuillez vous référer à la rubrique « Autres médicaments et Myrosor ».
- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.
- si vous souffrez d'hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la glande thyroïde).

- si vous avez plus de 70 ans (car votre médecin devra sélectionner la dose de Myrosor qui vous convient).
- si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament appelé « acide fusidique » (utilisé contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La prise combinée d'acide fusidique et de Myrosor peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
  - 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 Myrosor. Arrêtez de prendre Myrosor et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.
  - 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 l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute), consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre une quelconque dose de ce médicament.

Chez un petit nombre des personnes, les statines peuvent avoir un effet sur le foie. Cet effet peut être mis en évidence par un simple test qui recherche la présence de taux accrus des enzymes du foie dans le sang. Votre médecin réalisera donc régulièrement ce test sanguin (test de la fonction hépatique) pendant le traitement par ce médicament. Il est important de vous rendre chez le médecin afin de passer les analyses biologiques prescrites.

Pendant votre traitement par ce médicament, vous serez étroitement suivi(e) par votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous avez probablement un risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension.

### Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### Autres médicaments et Myrosor

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 :

- La ciclosporine (utilisée, notamment, après des transplantations d'organes pour prévenir le rejet de l'organe transplanté. L'effet de la rosuvastatine est augmenté si elle est utilisée en association avec la ciclosporine). **Ne prenez pas Myrosor pendant votre traitement par la ciclosporine.**
- Des anticoagulants, p. ex. la warfarine, l'acénocoumarol ou la fluindione (leur effet anticoagulant et le risque d'hémorragie peuvent être accrus lorsqu'ils sont pris en association avec ce médicament), le ticagrélor ou le clopidogrel.
- D'autres médicaments visant à abaisser votre taux de cholestérol, appelés « fibrates », qui corrigent aussi les taux de triglycérides sanguins (p. ex. gemfibrozil et autres fibrates). Lorsque le gemfibrozil est pris en association avec ce médicament, l'effet de la rosuvastatine est augmenté.

- La colestyramine (un médicament visant à réduire les taux de cholestérol), car elle modifie l'activité de l'ézétimibe.
- L'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter la rubrique « Avertissements et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, siméprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.
- Des remèdes contre les indigestions contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide présent dans l'estomac : ils diminuent les concentrations plasmatiques de rosuvastatine). Cet effet peut s'atténuer si ce type de médicament est pris 2 heures après la rosuvastatine.
- L'érythromycine (un antibiotique). L'effet de la rosuvastatine est réduit si elle est utilisée en association avec cet antibiotique.
- L'acide fusidique. Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter d'utiliser Myrosor temporairement. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Myrosor en toute sécurité. Dans de rares cas, la prise de ce médicament en association avec l'acide fusidique peut induire une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'information sur la rhabdomyolyse, consultez la rubrique 4.
- Un contraceptif oral (la pilule). Les concentrations d'hormones sexuelles absorbées sous l'effet de la pilule sont augmentées.
- Une hormonothérapie substitutive (augmentation des taux sanguins d'hormones).
- Le régorafénib (utilisé pour traiter le cancer).

Si vous êtes hospitalisé(e) ou recevez un traitement pour une autre affection, informez le personnel médical que vous prenez Myrosor.

### **Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Myrosor si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, arrêtez immédiatement de le prendre et consultez votre médecin. Les femmes doivent utiliser des mesures contraceptives pendant le traitement par ce médicament.

Ne prenez pas Myrosor si vous allaitez, car on ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Myrosor ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il faut savoir que certaines personnes ressentent des étourdissements après avoir pris ce médicament. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

Myrosor 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 Myrosor ?**

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.

Ce médicament ne convient pas pour commencer un traitement. Le traitement doit uniquement être instauré en administrant les substances actives séparément ; après avoir déterminé les doses appropriées, il est possible de passer au traitement par Myrosor au dosage approprié.

Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant et la pratique d'une activité physique pendant votre traitement par Myrosor.

La dose quotidienne recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé pelliculé.

**Prenez Myrosor une fois par jour.**

Vous pouvez prendre ce médicament à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Prenez votre médicament à la même heure chaque jour. Avalez chaque comprimé pelliculé entier avec un verre d'eau.

**Contrôles réguliers des taux de cholestérol**

Il est important de consulter votre médecin, qui réalisera des contrôles réguliers des taux de cholestérol afin d'assurer que votre cholestérol est bien redescendu à un niveau correct et qu'il se maintient à ce niveau.

**Si vous avez pris plus de Myrosor que vous n'auriez dû**

Prenez contact avec votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale.

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

**Si vous oubliez de prendre Myrosor**

Ne vous inquiétez pas, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante prévue à l'heure correcte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre Myrosor**

Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament. Vos taux de cholestérol pourraient augmenter à nouveau si vous arrêtez de prendre ce médicament.

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 sachiez les effets indésirables potentiels.

**Arrêtez de prendre Myrosor et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :**

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000) :**

Réactions allergiques, telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à respirer et à avaler, syndrome lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines) et rupture musculaire.

Courbatures ou douleurs musculaires inhabituelles persistant plus longtemps qu'attendu. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse (lésions musculaires pouvant menacer le pronostic vital), entraînant un malaise, de la fièvre et une insuffisance rénale.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

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).

### **Autres effets indésirables**

#### **Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- maux de tête
- constipation
- nausées
- douleurs musculaires
- sensation de faiblesse
- étourdissements
- diabète. Votre risque est plus élevé si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension. Vous serez suivi(e) par votre médecin pendant votre traitement par ce médicament.
- maux d'estomac
- diarrhée
- flatulence (quantité excessive de gaz dans les intestins)
- sensation de fatigue
- élévations de certains résultats de tests sanguins de laboratoire évaluant la fonction du foie (transaminases)

#### **Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)**

- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- élévations de certains résultats de tests sanguins de laboratoire évaluant la fonction musculaire (test de la créatine kinase)
- toux
- indigestion
- brûlures d'estomac
- douleurs dans les articulations
- spasmes musculaires
- douleurs dans le cou
- diminution de l'appétit
- douleur
- douleur thoracique
- bouffées de chaleur
- hypertension artérielle
- sensation de fourmillements
- bouche sèche
- inflammation de l'estomac
- mal de dos
- faiblesse musculaire
- douleurs dans les bras et les jambes
- gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)**

- inflammation du pancréas, provoquant une douleur intense au niveau de l'estomac, pouvant s'étendre jusqu'au dos.
- diminution du taux de plaquettes sanguines.

**Effets indésirables très rares (affectant jusqu'à 1 personne sur 10.000)**

- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- inflammation du foie (hépatite)
- traces de sang dans l'urine
- atteinte des nerfs des jambes et des bras (se manifestant par exemple par un engourdissement)
- perte de mémoire
- augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- essoufflement
- œdème (gonflement)
- troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars
- troubles sexuels
- dépression
- problèmes respiratoires, notamment toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- lésions aux tendons
- faiblesse musculaire constante
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer des douleurs à l'estomac, des nausées, 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Myrosor ?

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 en carton et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 Myrosor

- Les substances actives sont la rosuvastatine (sous la forme de rosuvastatine calcique) et l'ézétimibe.
- Chaque comprimé pelliculé contient de la rosuvastatine calcique équivalente à 10 mg ou 20 mg de rosuvastatine et 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont :

#### *Rosuvastatine - Noyau*

Amidon prégélatinisé (maïs) ; cellulose microcristalline (E460) ; méglumine ; hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341) ; crospovidone (E1202) ; silice colloïdale anhydre (E551) ; stéarylfumarate de sodium

#### *Ézétimibe - Noyau*

Mannitol (E421) ; hydroxyanisole butylé (E320) ; laurylsulfate de sodium (E487) ; croscarmellose sodique (E468) ; povidone (K-30) (E1201) ; oxyde de fer rouge (E172) ; stéarate de magnésium (E470 b) ; stéarylfumarate de sodium

#### *Pelliculage du comprimé*

Hypromellose (E464) ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol 4000 ; oxyde de fer rouge (E172)

### Aspect de Myrosor et contenu de l'emballage extérieur

Myrosor 10 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de couleur rose, d'un diamètre de 10,1 mm, portant la mention « AL » en relief sur une face.

Myrosor 20 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de couleur rose, d'un diamètre de 10,7 mm, lisses sur les deux faces.

Plaquettes en OPA/Al/PVC-Al.

Emballages de 10, 30, 60, 90 comprimés pelliculés  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.



**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Viartis Healthcare  
Terhulpsessesteeweg 6A  
B - 1560 Hoeilaart

**Fabricant**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA3000  
Malte

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900  
Hongrie

et

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Irlande

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

Myrosor 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE: BE536257, LU: 2019050096  
Myrosor 20 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE: BE536266, LU: 2019050097

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN HEALTHCARE  
Pays-Bas

ROSUVASTATINE/EZETIMIBE MYLAN  
République tchèque

ROZOR  
Bulgarie, Chypre, Grèce, Croatie, Hongrie, Slovaquie, Slovénie

ROZEIOND  
Italie

TWICOR  
République tchèque, Danemark, Finlande, France, Irlande, Malte, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni,  
Espagne

Myrosor  
Belgique, Luxembourg

Sorento  
Pologne

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.**