

Notice : Information du patient

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg comprimés
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/40 mg comprimés
Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg comprimés
ézétimibe et 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 qu'Ezetimibe/Simvastatine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Simvastatine Viatris ?
3. Comment prendre Ezetimibe/Simvastatine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ezetimibe/Simvastatine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ezetimibe/Simvastatine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Ezetimibe/Simvastatine Viatris contient deux substances actives : l'ézétimibe et la simvastatine.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 Viatris augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 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 entraîner 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, ils peuvent augmenter votre

risque de maladie cardiaque.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent être contrôlés par le régime seul. Vous devez continuer le régime hypocholestérolémiant lorsque vous prenez ce médicament.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris est utilisé en complément d'un régime hypocholestérolémiant, 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'ézetimibe 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 Viatris 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 Viatris ne contribue pas à vous faire perdre du poids.

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

Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatine Viatris

- si vous êtes allergique à l'ézetimibe, à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous avez des problèmes de foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si 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 d'infections fongiques)
 - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télicycline (utilisées dans le traitement des infections)
 - des inhibiteurs de protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (les inhibiteurs de protéase du VIH sont utilisés dans le traitement des infections par le VIH) ou des médicaments qui contiennent du cobicistat (aussi utilisés dans le traitement des infections par le VIH)
 - du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections par le virus de l'hépatite C)
 - de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression)
 - du gemfibrozil (utilisé pour faire baisser le cholestérol)
 - de la ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés)
 - du danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie caractérisée par un développement de la muqueuse utérine à l'extérieur de l'utérus).
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable.
- L'association de l'acide fusidique et l'Ezetimibe/Simvastatine Viatris peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne prenez pas plus de 10 mg/40 mg Ezetimibe/Simvastatine Viatris si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique, rare et grave, 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 Viatris :

- si vous avez un quelconque problème de santé, y compris des allergies.
- 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 consommez d'importantes quantités d'alcool, ou si vous avez eu une maladie hépatique. Ezetimibe/Simvastatine Viatris peut ne pas être bon pour vous.
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter Ezetimibe/Simvastatine Viatris pendant une courte période.
- si vous êtes asiatiques, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

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

Votre médecin pourrait également vous soumettre à des bilans sanguins réguliers pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début du traitement par Ezetimibe/Simvastatine Viatris.

Pendant votre traitement par ce médicament, si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque d'en développer un, votre médecin vous surveillera attentivement. Vous êtes à risque de développer un diabète si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous souffrez d'hypertension.

Informez votre médecin si vous avez une maladie pulmonaire grave.

L'association d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée, car l'association d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris avec les fibrates n'a pas été étudiée.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs, crampes ou faiblesses musculaires inexpliquées. En effet, en de rares occasions, les problèmes musculaires peuvent être graves ; c'est le cas des atteintes musculaires entraînant des lésions rénales, et très rarement des décès.

Le risque d'atteinte musculaire est plus important avec des doses élevées d'ézetimibe/simvastatine, particulièrement avec la dose 10/80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus élevé chez certains patients.

Consultez votre médecin si l'un des points suivants 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 sous médicaments anti-cholestérol appelés « statines » (comme la simvastatine, l'atorvastatine et la rosuvastatine) ou fibrates (comme le gemfibrozil et le bézafibrate)
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire

- vous êtes d'origine asiatique.

Adressez-vous également à votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une faiblesse musculaire constante. D'autres examens et d'autres médicaments pourraient être nécessaires pour diagnostiquer et traiter le problème.

Enfants

Ezetimibe/Simvastatine Viatris n'est pas conseillé chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Ezetimibe/Simvastatine Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris l'un des médicaments suivants. La prise d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris avec l'un de ces médicaments peut augmenter le risque de problèmes musculaires.

Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatine Viatris avec :

- **Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale ou systémique pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez recommencer sans risque votre traitement par Ezetimibe/Simvastatine Viatris. Prendre Ezetimibe/Simvastatine Viatris avec de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations sur les rhabdomyolyses en rubrique 4.**
- de la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés)
- du danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie caractérisée par un développement de la muqueuse utérine à l'extérieur de l'utérus)
- des médicaments avec une substance active tels que l'itraconazole, le fluconazole, le kétoconazole, le posaconazole, ou le voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- des fibrates avec une substance active tels que du gemfibrozil et du bézafibrate (utilisé pour diminuer le cholestérol)
- de l'érythromycine, de la clarithromycine, de la télichromycine ou de l'acide fusidique (utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- des inhibiteurs de protéase du VIH tels que l'indinavir, le nelfinavir, le ritonavir et le saquinavir (utilisés pour traiter les infections par le VIH)
- des agents antiviraux contre l'hépatite C, tels que le bocéprévir, le télaprévir, l'elbasvir, le grazoprévir ou l'association glécaprévir/pibrentasvir (utilisés pour traiter les infections par le virus de l'hépatite C)
- de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression)
- des médicaments qui contiennent du cobicistat (aussi utilisés dans le traitement des infections par le VIH)
- de l'amiodarone (utilisée pour traiter un rythme cardiaque irrégulier)
- du vérapamil, du diltiazem ou de l'amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques)
- du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique, rare et grave, liée au cholestérol)
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des tissus cutanés et les bactériémies). Il est possible que les effets indésirables affectant les muscles soient plus intenses lorsque ce médicament est pris pendant un traitement par simvastatine (p. ex. Ezetimibe/Simvastatine Viatris). Votre médecin pourrait décider que vous devez arrêter Ezetimibe/Simvastatine Viatris pendant un moment
- de la niacine ou de l'acide nicotinique à doses importantes (1 g ou plus par jour) (également utilisés pour faire baisser le cholestérol)
- de la colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte)

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un des médicaments

listés ci-dessus ou obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En particulier, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins, tels que la warfarine, la fluindione, la phenprocoumone, l'acénocoumarol (anticoagulants)
- de la cholestyramine (également utilisée pour faire baisser le cholestérol), car elle influence le mode d'action d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris
- du fénofibrate (également utilisé pour faire baisser le cholestérol)
- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- du ticagrélor (médicament antiplaquettaire)
- du ribociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein)
- du palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein)

Adressez-vous également à votre médecin si vous prenez de la niacine (acide nicotinique) ou un médicament contenant de la niacine ou une substance apparentée à la niacine, comme l'acipimox (utilisés pour faire baisser le cholestérol) et si vous êtes d'origine asiatique.

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

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 Viatris. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée, car elle peut augmenter le risque de problèmes musculaires.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 avec Ezetimibe/Simvastatine Viatris, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Ne prenez pas Ezetimibe/Simvastatine Viatris si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

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 Viatris. Cependant, certains patients peuvent présenter des étourdissements après avoir pris Ezetimibe/Simvastatine Viatris. Si cela vous arrive, abstenez-vous de conduire des véhicules et d'utiliser des machines.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris contient du lactose monohydraté

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

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 Viatris ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre traitement actuel tout en tenant compte de votre bilan de risque personnel.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débiter le traitement par Ezetimibe/Simvastatine Viatris.

- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement avec Ezetimibe/Simvastatine Viatris.

Adultes

La dose recommandée est **un comprimé d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris** une fois par jour, à prendre le soir par voie orale.

Le dosage d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris 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 à de faibles posologies.

Utilisation chez les adolescents (âgés de 10 à 17 ans)

La dose recommandée est **un comprimé d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris** une fois par jour, à prendre le soir par voie orale (la dose maximale de 10 mg/40 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée).

- Prenez Ezetimibe/Simvastatine Viatris le soir.
- Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.
- Les comprimés ne sont pas sécables et ne doivent pas être divisés.

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

Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Simvastatine Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ; prenez la dose suivante d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris le lendemain, au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Simvastatine Viatris

Consultez votre médecin avant d'arrêter ce médicament, 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.

Consultez votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous développez l'un des effets indésirables graves suivants ; ces effets sont de Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais ils peuvent nécessiter une aide médicale urgente :

- douleur, sensibilité douloureuse ou faiblesse musculaires inexpliquées, en particulier faiblesse musculaire constante, rupture musculaire (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000). En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires – y compris les atteintes

musculaires entraînant des lésions rénales – peuvent être graves et éventuellement évoluer en une maladie fatale.

- réactions allergiques, y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer une difficulté à respirer ou à avaler (ce qui exige un traitement immédiat) (angioedème)
- inflammation du pancréas souvent accompagnée d'intenses douleurs abdominales
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, des nausées ou des vomissements)
- éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées « en cocarde » (érythème polymorphe), éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament) (chacun pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)
- inflammation du foie (susceptible de provoquer une coloration jaune de la peau et des yeux, des démangeaisons, des urines foncées ou selles claires, une sensation de fatigue ou de faiblesse et une perte d'appétit)
- insuffisance hépatique
- problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- réactions d'hypersensibilité incluant certaines réactions suivantes : hypersensibilité (une grave réaction allergique provoquant une difficulté à respirer ou des étourdissements nécessitant un traitement immédiat (anaphylaxie, susceptible de toucher 1 personne sur 10 000), douleur ou inflammation des articulations, inflammation des vaisseaux sanguins, bleus inhabituels, éruptions cutanées et gonflement, urticaire, sensibilité de la peau 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))
- diabète. Le risque est plus grand si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si votre tension artérielle est élevée. Votre médecin vous surveillera tant que vous prenez ce médicament.
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes), (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

Autres effets indésirables éventuels :

Fréquent : peut 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).

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- élévations de certains tests sanguins hépatiques fonctionnels ; élévations de l'acide urique dans le sang ; augmentation du temps de coagulation ; présence de protéines dans les urines ; perte de poids
- étourdissements ; maux de tête ; sensations de fourmillement
- douleurs abdominales ; indigestion ; flatulence ; nausées ; vomissements ; météorisme abdominal ; diarrhée ; sécheresse buccale ; brûlures d'estomac
- éruption cutanée ; démangeaisons ; urticaire
- douleur articulaire ; sensibilité musculaire ; faiblesse ou spasmes ; douleur dans le cou ; douleurs dans les bras ou les jambes ; douleur dorsale
- fatigue ou faiblesse inhabituelle ; sensation de fatigue ; douleur à la poitrine ; gonflement, particulièrement des mains et des pieds
- sommeil agité ; trouble du sommeil.

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000 :

- vision floue et troubles visuels

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

- faible taux 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 ; mauvaise mémoire ; perte de mémoire ; confusion
- constipation
- chute de cheveux
- crampes musculaires ; inflammation musculaire ; problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon
- perte d'appétit
- bouffées de chaleur ; hypertension artérielle
- douleur
- dysfonctionnement érectile
- dépression
- altération des taux de sucre dans le sang dans certains tests de laboratoire
- inflammation de la muqueuse de l'estomac
- souffle court
- toux.

Autres effets indésirables rapportés avec certaines statines :

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

- troubles du sommeil, dont cauchemars
- problèmes sexuels
- 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:

Belgique :

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

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

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

5. Comment conserver Ezetimibe/Simvastatine Viatris ?

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 plaquette thermoformée, 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.

Flacons : à utiliser dans les 100 jours après ouverture.

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/Simvastatine Viatris

- Les substances actives sont l'ézétimibe et la simvastatine. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 20 mg, 40 mg ou 80 mg de simvastatine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Ezetimibe/Simvastatine Viatris contient du lactose monohydraté ») ; acide citrique monohydraté, butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), laurylsulfate de sodium (E487), croscarmellose sodique, hypromellose (E464), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Aspect d'Ezetimibe/Simvastatine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/20 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, portant les inscriptions « M » sur une face et « ES2 » sur l'autre face.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/40 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, portant les inscriptions « M » sur une face et « ES3 » sur l'autre face.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris 10 mg/80 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, portant les inscriptions « M » sur une face et « ES4 » sur l'autre face.

Ezetimibe/Simvastatine Viatris comprimés est disponible en :

Plaquettes:

10 mg/20 mg et 10 mg/40 mg : 14, 28, 30, 98, 100 comprimés et emballages calendrier de 28 comprimés

10 mg/80 mg : 28, 30, 98 et 100 comprimés

Plaquettes perforées pour délivrance à l'unité :

10 mg/20 mg et 10 mg/40 mg : 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 et 90 x 1 comprimés

10 mg/80 mg : 30 x 1 et 90 x 1 comprimés

Flacon en plastique, fermé par un capuchon à vis, avec pastille d'étanchéité en aluminium scellée par induction et coton hydrophile :

10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg et 10 mg/80 mg : 30, 100, 250 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

Viartis GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Allemagne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**BE:**

Plaquettes:

10 mg/20 mg: BE474355

10 mg/40 mg: BE474373

10 mg/80 mg: BE474391

Flacons HDPE:

10 mg/20 mg: BE474364

10 mg/40 mg: BE474382

10 mg/80 mg: BE474400

LU:

10 mg/20 mg: 2015120188

10 mg/40 mg: 2015120189

10 mg/80 mg: 2015120190

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

Belgique	Ezetimibe/Simvastatine Viartis 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Chypre	Ezetimibe + Simvastatin / Mylan 10 mg/10 mg, 10mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
France	EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10/20 mg, 10/40 mg, comprimé
Allemagne	Ezetimib/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
Grèce	Ezetimibe/Simvastatin Mylan 10 mg/10 mg, 10 mg/20mg, 10 mg/40 mg Tablets
Italie	Ezetimibe e Simvastatina Mylan
Luxembourg	Ezetimibe/Simvastatine Viartis 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
Portugal	Sinvastatina + Ezetimiba Mylan
Espagne	Ezetimiba/Simvastatina Viartis 10 mg/ 20 mg, 10 mg/40 mg, comprimidos
Pays-Bas	Ezetimibe/Simvastatine Viartis 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg, tabletten

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

Date d'approbation d'AFMPS : 06/2026.