1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

Notice: information de l'utilisateur

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

1. Qu'est-ce que Ezetimibe/Simvastatin Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Les substances actives d'Ezetimibe/Simvastatin Krka sont l'ézétimibe et la simvastatine. Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

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 peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Ezetimibe/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka 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'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/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka ne contribue pas à vous faire perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre d'utiliser Ezetimibe/Simvastatin Krka?

Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatin Krka
- 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),
- si vous présentez des troubles hépatiques,
- 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 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),
  - cobicistat
  - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
  - de la ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
  - du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorseque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).
- si vous prenez ou avez pris, dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et d'Ezetimibe/Simvastatin Krka peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Ne dépassez pas la dose d'Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg 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
Informez votre médecin ou pharmacien avant de prende Ezetimibe/Simvastatin Krka
- de tout problème de santé dont les allergies.
- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool, ou si vous avez eu une maladie hépatique Ezetimibe/Simvastatin Krka peut ne pas être bon pour vous.
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter Ezetimibe/Simvastatin Krka pendant une courte période.
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.
- 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).

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

Votre médecin vous fera faire également des tests hépatiques pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après la prise d'Ezetimibe/Simvastatin Krka.

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 avec des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous êtes hypertendu.

Informez votre médecin si vous avez une maladie pulmonaire grave.

L'association d'Ezetimibe/Simvastatin Krka avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car aucune étude de l'efficacité et de la sécurité d'emploi d'Ezetimibe/Simvastatin Krka avec les fibrates n'a été effectuée.

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

Le risque d'atteinte musculaire est plus important avec des doses élevées d'Ezetimibe/Simvastatin Krka, particulièrement avec la dose 10/80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus élevé chez certains patients. Parlez-en à votre médecin, si un de ces éléments vous concerne:
- vous avez des problèmes rénaux,
- vous avez 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 simvastatine, atorvastatine, et rosuvastatine) ou fibrates (comme gemfibrozil et bézafibrate),
- vous ou un membre proche de votre famille a un trouble musculaire héréditaire.

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/Simvastatin Krka n'est pas recommandé chez l'enfant de moins de 10 ans.

Autres médicaments et Ezetimibe/Simvastatin Krka
Informer votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant l'un des substances actives suivantes. En effet, la prise d'Ezetimibe/Simvastatin Krka avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans la rubrique « Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatin Krka »).
- 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/Simvastatin Krka en sécurité. La prise d'Ezetimibe/Simvastatin Krka 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 utilisé 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 ou télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes).
- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA),
- les agents antiviraux contre l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprevir (utilisés pour traiter l'infection induites par le virus de l'hépatite C),
- néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
- médicament contenant la substance active appelée cobicistat,
- amiodarone (utilisé 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/Simvastatin Krka). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par Ezetimibe/Simvastatin Krka pendant un certain temps,
- niacine ou acide nicotinique à doses importantes (l g ou plus par jour) (également utilisés pour baisser le cholestérol),
- colchicine (utilisé 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 obtenu 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 warfarine, fluindione, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),
- cholestyramine (également utilisé pour baisser le cholestérol), car il diminue l'efficacité

d'Ezetimibe/Simvastatin Krka,
- fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),
- rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose),
- ticagrélor (médicament antiplaquettaire).

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

Ezetimibe/Simvastatin Krka avec des aliments et boissons
Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui altèrent le métabolisme de certains médicaments y compris Ezetimibe/Simvastatin Krka. 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/Simvastatin Krka 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/Simvastatin Krka, arrêtez-le immédiatement et informez en votre médecin. Ne prenez pas Ezetimibe/Simvastatin Krka si vous allaitez, car on ne sait pas si Ezetimibe/Simvastatin Krka est secrété 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/Simvastatin Krka. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients traités.

Ezetimibe/Simvastatin Krka contient du lactose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. Comment prendre Ezetimibe/Simvastatin Krka?

Veuillez 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.

Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre traitement actuel tout en tenant compte de votre bilan de risque personnel.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débuter le traitement par Ezetimibe/Simvastatin Krka.
- Vous devez le poursuivre pendant toute la durée du traitement avec Ezetimibe/Simvastatin Krka.

Adultes: la posologie est d'un comprimé une fois par jour par voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 10 à 17 ans): la dose est d'un comprimé une fois par jour par voie orale (une posologie de 10 mg/40 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée).

Le dosage de 10 mg/80 mg n'est recommandée que chez les patients 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.

Tous ces dosages ne sont pas possibles avec ces produits; Cependant, d'autres produits avec une posologie différente (10 mg / 80 mg) sont également disponibles.

Prenez Ezetimibe/Simvastatin Krka le soir. Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

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

Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Simvastatin Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Simvastatin Krka que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Simvastatin Krka
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez votre traitement le lendemain selon le schéma posologique initialement prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Simvastatin Krka
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.

Si vous ressentez l'un des symptômes suivants, cessez immédiatement de prendre le médicament et informez immédiatement votre médecin:
- douleurs musculaires (fréquentes: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- des signes indiquant des troubles du sang, p. Ex. Fatigue, saignements inexpliqués, ulcères de la bouche (inconnu: ne peut être estimé à partir des données disponibles)
- le pancréas enflammé qui peut provoquer une douleur abdominale et lombaire sévère accompagnée d'une sensation de malaise (inconnu: ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)
- des signes indiquant des problèmes hépatiques, des calculs biliaires ou une inflammation de la vésicule biliaire, par ex. Jaunissement de la peau, nausées, douleur à l'estomac, démangeaisons, urine de couleur foncée ou selles de couleur pâle (inconnu: ne peut être estimé à partir des données disponibles)
- angio-œdème (cesser d'utiliser Ezetimibe/Simvastatin Krka et contacter immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants: gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler, urticaire et difficultés respiratoires) (rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires

inexpliquées, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire. 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.

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

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (peuvent 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/Simvastatin Krka, soit des médicaments contenant la substance active ézétimibe ou simvastatine:
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes, trouble de la mémoire, perte de mémoire, confusion,mauvaise mémoire,
- problèmes respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- constipation,
- perte de cheveux; éruption de plaques rouges ou en relief, parfois disposées "en cocarde"(érythème multiforme),
- vision trouble et troubles de la vision (pouvant chacun affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)
- éruption cutanée pouvant survenir sur la peau ou des plaies dans la bouche (éruptions médicamenteuses lichénoïdes) (pouvant chacune affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- réactions d'hypersensibilité incluant les réactions suivantes: réactions allergiques incluant gonflement du visage, de la langue et de la gorge qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler et nécessiter un traitement immédiat (œdème de Quincke), douleur ou inflammation des articulations, inflammation des vaisseaux sanguins, bleus inhabituel, 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 très rare très grave (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) peut survenir et provoquer des difficultés respiratoires ou des vertiges et nécessite un traitement immédiat (anaphylaxie).
- douleur musculaire, sensibilité, faiblesse ou crampes; atteintes musculaires, rupture musculaire (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000), problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon,
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez l'homme) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- diminution de l'appétit,
- bouffées de chaleur; hypertension artérielle,
- douleur,

- dysfonctionnement érectile,
- dépression,
- altération de certains tests de laboratoire sanguins hépatiques fonctionnels,
- 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.

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines:
- troubles du sommeil dont cauchemars,
- problèmes sexuels,
- diabète. Surtout si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous êtes hypertendu. Votre médecin vous surveillera pendant la durée de votre traitement.
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires persistantes qui peuvent ne pas disparaitre après l'arrêt d'Ezetimibe/Simvastatin Krka (fréquence indéterminée).

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Ezetimibe/Simvastatin Krka

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et 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 Ezetimibe/Simvastatin Krka
- La substance active est l'ézétimibe et le simvastatine.

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg de simvastatine.
Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 20 mg de simvastatine.
Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 40 mg de simvastatine.

- Les autres composants sont lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, jaune oxyde de fer (E172) - seulement pour 10 mg/10 mg comprimés, rouge oxyde de fer (E172) - seulement pour 10 mg/20 mg comprimés. Voir rubrique 2 « Ezetimibe/Simvastatin Krka contient du lactose et du sodium ».

Comment se présente Ezetimibe/Simvastatin Krka et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés à 10 mg/10 mg apparaissent sous la forme de comprimés blancs jaunâtres, ronds, légèrement biconvexes et biseautés. Diamètre de la tablette: 6 mm.
Les comprimés à 10 mg/20 mg apparaissent sous forme de comprimés biconvexes blancs, ovales et blancs. Longueur de la tablette 11 mm, largeur 5,5 mm.
Les comprimés de 10 mg/40 mg apparaissent sous forme de comprimés blancs ou presque blancs, en forme de capsules biconvexes. Dimensions de la tablette 14 x 6 mm.

Ezetimibe/Simvastatin Krka est disponible dans des boîtes contenant:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 comprimés en plaquettes,
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ou 100 x 1 comprimé dans des plaquettes perforées à dose unitaire.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straβe 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/10 mg comprimés BE505057
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/20 mg comprimés BE505066
Ezetimibe/Simvastatin Krka 10 mg/40 mg comprimés BE505075

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

Nom de l'état membre	**Nom du médicament**
Suède, Danemark, Norvège, Islande	Ezetimib/Simvastatin Krka
Autriche	Ezetimibe/Simvastatin HCS
Belgique, Irlande	Ezetimibe/Simvastatin Krka
Croatie, Grèce, Slovénie	Vasitimb
Allemagne	Ezesimin
France, Pays-Bas	Ezetimibe/Simvastatine Krka
Italie	Ezetimibe e Simvastatina Krka
Portugal	Simvastatina + Ezetimiba Krka
Espagne	Ezetimiba/Simvastatina Krka

1.3.1	Ezetimibe/Simvastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025.