

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information du patient

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

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

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

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

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

Ezetimibe Krka augmente l'effet hypolipémiant des statines, une famille de médicaments qui réduit le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de LDL-cholestérol et de HDL-cholestérol.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. La création de cette plaque peut finalement provoquer un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

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

Les triglycérides sont une autre forme de graisse dans votre sang qui peut augmenter votre risque de

PI_Text058432 1	- Updated:	Page 2 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

maladie cardiaque.

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

Ezetimibe Krka est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholestérol, si vous avez:

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote et non-familiale]) :
 - en association à une statine, si votre taux de cholestérol n'est pas bien contrôlé par une statine seule,
 - seul, lorsqu'un traitement par une statine est inapproprié ou mal toléré,
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente votre taux de cholestérol sanguin. Une statine sera également prescrite et vous pourrez également recevoir un autre traitement,
- 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 Krka 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 Krka ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ezetimibe Krka

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

Ne prenez jamais Ezetimibe Krka

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ézetimibe ou à l'un des autres composants contenu dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez jamais Ezetimibe Krka en association à une statine

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

Avertissements et précautions

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

- Informez votre médecin de tout problème de santé y compris les allergies.
- Votre médecin doit vous prescrire un bilan hépatique avant de commencer le traitement par Ezetimibe Krka avec une statine. Ceci afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également prescrire un bilan hépatique en cours de traitement afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie lors de la prise d'Ezetimibe Krka avec une statine.
- Si vous présentez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, Ezetimibe Krka 10 mg, comprimé n'est pas recommandé.
- L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association Ezetimibe Krka avec certains médicaments destinés à faire baisser le cholestérol, les fibrates, n'ont pas été établies.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et adolescents (de 6 à 17 ans), sauf s'il est prescrit par un

PI_Text058432 1	- Updated:	Page 3 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka

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

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

Ezetimibe Krka avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre Ezetimibe Krka avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

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

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

Ne prenez pas Ezetimibe Krka et une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si Ezetimibe Krka est secrété dans le lait maternel.

Même sans statine, le traitement avec Ezetimibe Krka n'est peut-être pas conseillé si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou 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 Krka. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients traités.

Ezetimibe Krka 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 utiliser Ezetimibe Krka

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

- Avant de débiter le traitement par Ezetimibe Krka vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.

PI_Text058432 1	- Updated:	Page 4 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant le traitement par Ezetimibe Krka.

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

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

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

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

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

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ezetimibe Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe Krka

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

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe Krka

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.

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

Des réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler (qui peuvent demander un traitement immédiat) ont été rapportés lors de l'utilisation habituelle.

Utilisé seul, les effets indésirables ont été les suivants:

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 10): douleurs abdominales; diarrhée; flatulence; sensation de fatigue.

PI_Text058432 1	- Updated:	Page 5 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 100): augmentations de certains tests fonctionnels hépatiques sanguins (transaminases) ou d'une enzyme musculaire (CPK); toux, indigestion; brûlures d'estomac; nausées; douleurs articulaires; crampes musculaires; douleurs cervicales; perte d'appétit, douleur, douleur à la poitrine, bouffées de chaleur; hypertension.

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

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 10): augmentations de certains tests fonctionnels hépatiques sanguins (transaminases); maux de tête; douleurs, endolorissement ou faiblesse musculaires.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 100): sensation de fourmillements; sécheresse buccale; démangeaison; rash; urticaire; douleur dorsale; faiblesse musculaire; douleurs dans les bras et les jambes; fatigue ou faiblesse inhabituelles; gonflement, surtout des mains et des pieds.

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

De plus les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché: étourdissements; douleurs musculaires; problèmes hépatiques; réactions allergiques y compris rash et urticaire; éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées "en cocarde" (érythème multiforme), douleurs musculaires, endolorissement ou faiblesse musculaires; atteinte musculaire; calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer douleur abdominale, nausées, vomissements); inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère; constipation; diminution des cellules sanguines, pouvant entraîner des bleus/saignements (thrombocytopénie); sensation de fourmillements; 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 (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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Ezetimibe 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.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre

PI_Text058432 1	- Updated:	Page 6 of 7
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 Krka

- La substance active est l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont: laurylsulfate de sodium, povidone K30, mannitol (E421), croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline (E460), stéarylfumarate de sodium. Voir rubrique 2 « Ezetimibe Krka contient du sodium ».

Comment se présente Ezetimibe Krka et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe Krka 10 mg comprimés sont blancs à blanc cassé en forme de capsule avec des coins arrondis. Dimensions du comprimé: 8 x 4 mm.

Ezetimibe Krka est disponible en boîtes contenant:

- 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ou 100 comprimés en plaquettes (OPA/alu/PVC//alu),
- 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 ou 100 x 1 comprimé en plaquettes perforées pour délivrance à l'unité (OPA/alu/PVC//alu).

Pas toutes les tailles de conditionnement ne peuvent être commercialisées.

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-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ezetimibe Krka 10 mg comprimés : BE502453

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Slovénie, Danemark, Finlande, Norvège, Suède, Islande	Ezetimib Krka
Autriche	Ezetimib HCS
Belgique, France, Irlande, Italie, Pays-Bas	Ezetimibe Krka
République Tchèque, Hongrie, Pologne, Roumanie, Slovaquie, Malte	Ezoleta
Allemagne	Ezetad
Espagne, Portugal	Ezetimiba Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ezetimibe

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

PI_Text058432 1	- Updated:	Page 7 of 7
--------------------	------------	-------------