

Notice : Information du patient

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

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

Ezetimibe Sandoz est un médicament utilisé pour réduire les taux élevés de cholestérol.

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

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

Ezetimibe Sandoz renforce l'effet hypolipidémiant des statines, un groupe de médicaments diminuant le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Le cholestérol est l'une des substances grasses trouvées dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total se compose principalement de LDL-cholestérol et de HDL-cholestérol.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol car il peut s'accumuler dans les parois de vos artères en formant une plaque. La formation de cette plaque peut

finalement entraîner un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol car il aide à empêcher l'accumulation du « mauvais » cholestérol dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

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

Ce médicament est utilisé chez les patients chez qui les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés par un régime hypocholestérolémiant seul. Vous devez continuer un régime hypocholestérolémiant en prenant ce médicament.

Ezetimibe Sandoz est utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant, si vous avez :

- des taux élevés de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire [hétérozygote familiale et non familiale])
 - en association avec une statine, lorsque vos taux de cholestérol ne sont pas bien maîtrisés avec une statine seule,
 - seul, lorsqu'un traitement par statine est inadéquat ou mal toléré.
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie homozygote familiale) qui augmente les taux de cholestérol dans votre sang. 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, ce médicament associé à des hypocholestérolémiants – que l'on appelle « statines » – diminue le risque de crises cardiaques, d'accident vasculaire cérébral, d'interventions chirurgicales pour améliorer la circulation du sang dans le cœur ou le risque d'hospitalisation en raison d'une douleur dans la poitrine

Ezetimibe Sandoz ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Si vous utilisez **Ezetimibe Sandoz** en association avec une statine, veuillez lire également la notice de cette statine.

NE prenez JAMAIS **Ezetimibe Sandoz:**

- si vous êtes **allergique** à l'ézétimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez JAMAIS **Ezetimibe Sandoz en association avec une statine, si :**

- vous présentez des problèmes au niveau du foie
- vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

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

- Informez votre médecin de toute affection médicale, y compris les allergies.
- Votre médecin doit réaliser un test sanguin avant que vous ne débutiez la prise de ce médicament 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 de ce médicament avec une statine.

Si vous présentez des **problèmes hépatiques modérés ou graves**, le traitement par **Ezetimibe Sandoz** est déconseillé.

L'utilisation combinée d'**Ezetimibe Sandoz** et de **fibrates** (médicaments pour abaisser les taux de cholestérol) doit être évitée, car la sécurité et l'efficacité de l'association d'**Ezetimibe Sandoz** et de fibrates n'ont pas été établies.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez

- une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire inexplicée.

En effet, dans de rares cas, des problèmes musculaires, incluant une destruction des muscles causant une atteinte rénale, **peuvent être graves et devenir une affection potentiellement fatale**.

Le risque de destruction musculaire est plus élevé chez certains patients prenant **Ezetimibe Sandoz** avec des médicaments abaissant les taux de cholestérol, tels que les statines.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents (de 6 à 17 ans), à moins qu'il n'ait été prescrit par un spécialiste ; étant donné que nous ne disposons que de données limitées sur l'innocuité et l'efficacité du médicament. Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 6 ans étant donné qu'on ne dispose d'aucune information au sein de cette tranche d' ge.

Autres médicaments et **Ezetimibe Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, dites à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ciclosporine (un médicament souvent utilisé chez les patients ayant subi une transplantation d'organe)
- médicaments empêchant la formation de caillots sanguins tels que la warfarine, la phenprocoumone, l'acénocoumarol ou la fluindione (anticoagulants)
- colestyramine (utilisé pour abaisser les taux de cholestérol), car ce médicament modifie l'action de l'ézetimibe (voir également rubrique 3)
- fibrates (utilisés pour abaisser les taux de cholestérol) (voir également rubrique 2 : Avertissements et précautions).

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Ezetimibe Sandoz avec une statine si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous pensez l'être. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Ezetimibe Sandoz avec une statine, arrêtez immédiatement la prise des deux médicaments et avertissez votre médecin.

On ne dispose d'aucune expérience relative à l'utilisation d'Ezetimibe Sandoz sans statine pendant la grossesse.

Allaitement

Ne prenez pas Ezetimibe Sandoz avec une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

Même sans statine, ne prenez pas Ezetimibe Sandoz si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce qu'Ezetimibe Sandoz influence votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Néanmoins, certaines personnes peuvent présenter des étourdissements après la prise d'Ezetimibe Sandoz. Le cas échéant, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Ezetimibe Sandoz contient du sodium et du lactose

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

3. Comment prendre Ezetimibe Sandoz ?

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

- Avant de prendre ce médicament, vous devez suivre un régime pour abaisser vos taux de cholestérol.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant le traitement par ce médicament.

La dose recommandée est d'un comprimé, à prendre une fois par jour, par la bouche.

Prenez ce médicament à n'importe quel moment de la journée. Vous pouvez le prendre avec ou sans aliments.

Si votre médecin vous a prescrit **Ezetimibe Sandoz** en association avec une statine, vous pouvez prendre les deux médicaments en même temps. Dans ce cas, lisez également les instructions de la notice de ce médicament spécifique.

Si votre médecin vous a prescrit **Ezetimibe Sandoz** en association avec la colestyramine ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires (médicaments pour abaisser les taux de cholestérol), prenez **Ezetimibe Sandoz** au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur des acides biliaires.

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

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe Sandoz

Ne prenez pas de double dose pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la quantité normale d'Ezetimibe Sandoz au moment habituel le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe Sandoz

Consultez votre médecin ou votre pharmacien étant donné que vos taux de cholestérol peuvent augmenter à nouveau si vous arrêtez la prise de 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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez

- douleur musculaire inexpliquée,
- sensibilité ou faiblesse musculaire.

En effet, dans de rares cas, des problèmes musculaires, incluant une destruction des muscles causant une atteinte rénale, **peuvent être graves et devenir une affection potentiellement fatale.**

Réactions allergiques, notamment

- gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peut provoquer des difficultés à respirer ou à avaler,
- étourdissements ou évanouissement et rythme cardiaque anormalement rapide ou irrégulier qui **nécessitent un traitement immédiat**, ont été rapportées lors de l'utilisation habituelle.

Autres effets indésirables rapportés au cours d'études cliniques

Lorsque ces comprimés sont pris seuls, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

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

- douleurs abdominales
- diarrhée
- flatulence (gaz)
- sensation de fatigue.

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

- élévation de certaines valeurs de tests sanguins évaluant la fonction du foie (transaminases) ou des muscles (CK)
- toux
- indigestion
- brûlures d'estomac
- nausées
- douleur articulaire
- spasmes musculaires
- douleur cervicale
- diminution de l'appétit
- douleur
- douleurs thoraciques
- bouffées de chaleur
- tension artérielle élevée.

De plus, lorsque **ces comprimés sont pris avec une statine**, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

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

- élévation de certaines valeurs de tests sanguins évaluant la fonction du foie (transaminases)
- maux de tête
- douleurs/sensibilité musculaires.

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

- sensation de picotements (fourmillements)
- bouche sèche
- inflammation de la muqueuse de l'estomac
- démangeaisons
- éruption cutanée
- urticaire
- mal de dos
- faiblesse musculaire
- douleur dans les bras et les jambes
- fatigue ou faiblesse inhabituelle
- gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds.

Lorsqu'on **utilise ce médicament avec le fénofibrate** (médicament pour abaisser des taux élevés de cholestérol), l'effet indésirable suivant a été rapporté :

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

- douleurs abdominales.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'une utilisation habituelle (après la commercialisation du médicament) :

Effets secondaires de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- vertiges
- problèmes hépatiques
- réactions allergiques incluant une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge et un évanouissement
- éruption cutanée rouge en relief, s'accompagnant parfois de lésions en forme de cibles, c.-à-d. un anneau rose-rouge autour d'un centre clair
- douleurs/sensibilité musculaire
- faiblesse musculaire: crampes, raideur ou spasmes
- fortes douleurs musculaires ou faiblesse musculaire et urines de couleur rouge-brun, suite à une destruction des muscles
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer une douleur abdominale, des nausées, des vomissements)
- inflammation du pancréas s'accompagnant souvent d'une douleur abdominale intense
- constipation
- diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant causer des ecchymoses (bleus)/des saignements (thrombocytopénie)
- picotements
- dépression
- fatigue ou faiblesse inhabituelle
- essoufflement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ezetimibe Sandoz?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette, la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquettes: à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacons: Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Après première ouverture : □ conserver à une température ne dépassant pas 25°C. □ utiliser dans les 9 mois.

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 Sandoz**

- La substance active est l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir fin de la rubrique 2 pour *des informations supplémentaires*), hypromellose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Aspect d'**Ezetimibe Sandoz** et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe Sandoz est un comprimé ovale, blanc à presque blanc (7,4 mm x 4,0 mm), portant l'inscription en creux « 10 » sur une face et « EZT » sur l'autre face.

Plaquette en Alu/Alu: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 et 100 (en emballages hospitaliers) comprimés.

Flacon en PEHD muni d'un bouchon à visser en polypropylène : 100 comprimés et 250 comprimés (réservés à l'usage hospitalier et des pharmacies utilisant des systèmes de distribution de médicaments).

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

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verov □ kova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures, Roumanie

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Plaquette en Alu/Alu : BE447182

Flacon en PEHD: BE447200

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

AT	Ezetimib Sandoz 10 mg - Tabletten
BE	Ezetimibe Sandoz 10 mg comprimés
HR	Zecontrol 10 mg tablet
CY	Ezetimibe Sandoz 10mg
CZ	Tezzimi 10mg
DK	Ezetimib Sandoz
EE	Kolxip
FI	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletti
FR	EZETIMIBE SANDOZ 10 mg, comprimé
DE	Ezetimib – 1 A Pharma 10 mg Tabletten
EL	Ezetimibe/Sandoz
HU	Ezetimibe Sandoz 10 mg tableta
IT	EZETIMIBE SANDOZ
LV	Kolxip 10 mg tabletes
LT	Kolxip 10 mg tablet □ s
LU	Ezetimib Sandoz 10 mg comprimés
MT	Ezetimibe 10mg Tablets
NL	Ezetimibe Sandoz 10 mg, tabletten
NO	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
PL	Tactus
PT	Ezetimiba Sandoz.
RO	EZETIMIB SANDOZ 10 mg comprimate
SK	Ezetimibe Sandoz 10 mg
SI	Elanix 10 mg tablete
ES	Ezetimiba Sandoz 10 mg comprimidos EFG
SE	Ezetimib Sandoz 10 mg tabletter
UK	Ezetimibe 10mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.