

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

1. Qu'est-ce que Ezetimibe Teva Generics et dans quels cas est-il utilisé ?

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

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

La substance active d'Ezetimibe Teva Generics est l'ézétimibe. Elle agit pour réduire le cholestérol absorbé par votre tube digestif.

Ezetimibe Teva Generics complète l'effet hypocholestérolémiant 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 sang. 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'accumuler sur les parois de vos artères en formant une plaque. La constitution de cette plaque peut entraîner 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 un accident vasculaire cérébral.

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

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

Ezetimibe Teva Generics est utilisé chez les patients chez qui les taux de cholestérol ne peuvent être contrôlés par un régime alimentaire pauvre en graisse seul. Vous devez continuer votre régime pauvre en graisse pendant la prise ce médicament.

Ezetimibe Teva Generics est utilisé en complément d'un régime visant à faire 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 Teva Generics, en association avec d'autres médicaments faisant baisser le cholestérol appelés statines, 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 Teva Generics ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe Teva Generics?

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

Ne prenez JAMAIS Ezetimibe Teva Generics:

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Ne prenez JAMAIS Ezetimibe Teva Generics en association à une statine :

- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

Avertissements et précautions

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

- Informez votre médecin de tout problème de santé y compris les allergies.
- Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par Ezetimibe Teva Generics avec une statine afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également prescrire un bilan sanguin afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie au cours du traitement par Ezetimibe Teva Generics avec une statine.

Si vous présentez des problèmes de foie modérés ou sévères, Ezetimibe Teva Generics n'est pas recommandé.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association Ezetimibe Teva Generics et fibrates (médicaments destinés à faire baisser le cholestérol) n'ont pas été établies.

Enfants et adolescents

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, il convient de signaler à votre médecin 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 (médicaments anticoagulants) ;
- cholestyramine (également utilisée pour faire baisser le cholestérol), parce qu'elle modifie le mode d'action d'Ezetimibe Teva Generics ;
- fibrates (également utilisés pour faire baisser le cholestérol).

Ezetimibe Teva Generics avec des aliments

Ezetimibe Teva Generics peut être administré pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

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

Ne prenez pas Ezetimibe Teva Generics et une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si Ezetimibe Teva Generics passe dans le lait maternel.

Même sans statine, vous ne devez pas prendre Ezetimibe Teva Generics si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce 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 Teva Generics. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez des patients traités par Ezetimibe Teva Generics.

Ezetimibe Teva Generics contient du lactose

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

Ezetimibe Teva Generics 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 Ezetimibe Teva Generics?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Continuez à prendre vos autres médicaments pour faire baisser votre cholestérol, 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 Teva Generics, vous devez suivre un régime visant à faire baisser votre cholestérol.
- Vous devez poursuivre ce régime visant à faire baisser votre cholestérol pendant toute la durée du traitement par Ezetimibe Teva Generics.

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Ezetimibe Teva Generics à 10 mg, par voie orale, une fois par jour.

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

Si Ezetimibe Teva Generics 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 de la statine utilisée.

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

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

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe Teva Generics

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ; continuez à prendre la dose usuelle d'Ezetimibe Teva Generics le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe Teva Generics

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.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle ces effets ont été rapportés :

- Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) ;
- Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) ;
- Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) ;
- Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000, incluant les cas isolés).

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

Contactez immédiatement votre médecin si vous développez 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. Ces réactions ont été rapportées lors de l'utilisation habituelle.

Utilisé seul, les effets indésirables ont été les suivants :

Fréquent : douleurs abdominales ; diarrhée ; flatulence ; sensation de fatigue.

Peu fréquent : augmentations de certains tests sanguins évaluant la fonction hépatique (transaminases) ou musculaire (CPK) ; toux ; indigestion ; brûlures d'estomac ; nausée ; 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 : augmentations de certains tests sanguins évaluant la fonction hépatique (transaminases) ; maux de tête ; douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires.

Peu fréquent : sensation de fourmillements ; sécheresse buccale ; inflammation de l'estomac ; démangeaisons ; éruption cutanée ; urticaire ; douleur dorsale ; faiblesse musculaire ; douleurs des bras et des jambes ; fatigue ou faiblesse inhabituelles ; gonflement surtout des mains et des pieds.

En association avec le fénofibrate, l'effet indésirable **fréquent** suivant a été observé : douleurs abdominales.

De plus les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché : étourdissements ; douleurs musculaires ; problèmes de foie ; réactions allergiques y compris éruption cutanée et urticaire ; éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées « en cocarde » (érythème polymorphe) ; douleurs, sensibilité 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 (thrombopénie) ; sensation de fourmillement ; 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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 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 Teva Generics?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

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 Teva Generics

- La substance active est : ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone (K30), laurylsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre, acide stéarique, poloxamère 407.

Qu'est-ce que Ezetimibe Teva Generics et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe Teva Generics comprimés sont des comprimés blancs, biconvexes, en forme de gélule portant la mention « 10 » en relief sur une face.

Présentations

Ezetimibe Teva Generics est disponible en plaquettes PVC/ACLAR/PVC-AI de 14, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 105 ou 120 comprimés et en flacons en PEHD muni d'un bouchon en PP avec sécurité enfant muni d'une sécurité interne et scellé avec capsule de gel de silice déshydratant, contenant 100 ou 105 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Baden Wuerttemberg, 89143, Allemagne
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Croatie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Plaquette : BE498426

Flacon : BE498435

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

AT: Ezetimib ratiopharm

BE: Ezetimibe Teva Generics

DK, FR, IE, IT, MT, NL, SE: Ezetimibe Teva

CZ, SK: Ezetimib Teva

DE: Ezetimib AbZ

ES: Ezetimiba Teva

EzetimibeTeva-BSF-submV12-sep21.docx

FI: Ezetimibe ratiopharm

HR: Ezact

PT: Ezetimiba Teva

UK: Ezetimibe

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2022