Notice : information de l'utilisateur

EZETROL 10 mg, comprimés

Ezétimibe

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

1. Qu'est-ce qu'EZETROL et dans quel cas est-il utilisé ?

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

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

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

EZETROL 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 maladie cardiaque.

EZETROL 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.

EZETROL est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholésterol, 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. EZETROL 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

EZETROL ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EZETROL ?

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

Ne prenez jamais EZETROL

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

Ne prenez jamais EZETROL 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 votre pharmacien avant de prendre EZETROL.
- 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 EZETROL 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'EZETROL avec une statine.

Si vous présentez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, EZETROL 10 mg, comprimé n'est pas recommandé.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association EZETROL 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 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 EZETROL

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'EZETROL,
- fibrates (utilisés également pour baisser le cholestérol).

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre EZETROL 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 EZETROL et une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

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

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

Même sans statine, le traitement avec EZETROL n'est peut-être pas conseillé si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

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 EZETROL. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients traités.

EZETROL contient du lactose

Les comprimés d'EZETROL contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

EZETROL contient du sodium

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 EZETROL ?

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

- Avant de débuter le traitement par EZETROL vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant le traitement par EZETROL.

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

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

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

Si vous avez pris plus d'EZETROL que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop d'EZETROL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre EZETROL

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 EZETROL :

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 (peuvent affecter plus d'un patient sur 10),
- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 10),
- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 100),
- Rare (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 1 000),
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à un patient sur 10 000, incluant les cas isolés).

Contactez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares 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 rapportées lors de l'utilisation habituelle.

Utilisé seul, les effets indésirables suivants ont été rapportés:
Fréquent: douleurs abdominales; diarrhée; flatulence; sensation de fatigue.
Peu fréquent: augmentations de certains tests de laboratoire sanguins de la fonction hépatique (transaminases) ou d'une enzyme 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 fonctionnels hépatiques sanguins (transaminases); maux de tête; douleurs, endolorissement ou faiblesse musculaires.
Peu fréquent: 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; essouflement.

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 le système national de déclaration : **en 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, **au 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 EZETROL

- 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 boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Plaquettes: conserver dans l'emballage d'origine.
Flacons: conserver le flacon soigneusement fermé.
Ces mesures protégeront le produit de l'humidité.

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'environnment.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient EZETROL

- La substance active est l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone (K29-32), croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Aspect d'EZETROL et contenu de l'emballage extérieur

EZETROL se présente sous forme de comprimés blanc à blanc créme, en forme de gélule, avec l'inscription "414" sur une face.

Conditionnements:
7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 98, 100 ou 300 comprimés sous plaquette ou plaquettes pelables unidoses;
84 ou 90 sous plaquettes;
50, 100 ou 300 comprimés sous plaquettes unidoses;
100 comprimés en flacons.

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
Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

Fabricant
Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgique

Plus de questions?
Contactez-nous au :
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
BE249094 - BE249085 - BE265176
LU: 2003070009

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous le nom d'EZETROL en Allemagne, Autriche, Belgique, Chypre, République Tchèque, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Suède et Royaume-Uni.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.