

Notice : information du patient

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg comprimés pelliculés

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

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

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz contient deux substances actives dans un comprimé. Une des substances actives est la rosuvastatine, appartenant au groupe de médicaments appelés statines, l'autre substance active est l'ézétimibe.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz est un médicament utilisé chez les patients adultes pour abaisser les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) ainsi que les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. En outre, il augmente également les taux de « bon » (cholestérol HDL). Ce médicament agit pour réduire votre cholestérol de deux façons : il réduit le cholestérol absorbé dans votre système digestif, ainsi que le cholestérol que votre organisme fabrique lui-même.

Pour la plupart des personnes, des taux élevés de cholestérol n'affectent pas la façon dont ils se sentent car cela n'entraîne aucun symptôme. Toutefois, à défaut de traitement, des dépôts gras peuvent s'accumuler sur les parois de vos vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement. Parfois, ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent se bloquer, ce qui peut interrompre l'apport sanguin vers le cœur ou le cerveau, entraînant une crise cardiaque ou un AVC. En abaissant vos taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de développer une crise cardiaque, un AVC ou des problèmes de santé associés.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés par un régime hypocholestérolémiant seul. Vous devez poursuivre votre régime alimentaire hypocholestérolémiant pendant que vous prenez ce médicament. Votre médecin peut vous prescrire Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz si vous prenez déjà de la rosuvastatine et de l'ézétimibe au même niveau de dose.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz est utilisé si vous avez :

- un taux de cholestérol élevé dans le sang (hypercholestérolémie primaire)
- une maladie cardiaque, Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz diminue le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale pour augmenter la circulation du sang dans le coeur, ou d'hospitalisation pour une douleur thoracique

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Ne prenez jamais Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz

- si vous êtes allergique à la rosuvastatine, à l'ézetimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une maladie du foie.
- si vous avez de graves problèmes rénaux.
- si vous avez des crampes ou douleurs musculaires répétées ou inexplicables (myopathie).
- si vous prenez une association médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (utilisée contre une infection virale du foie appelée hépatite C).
- si vous prenez un médicament appelé ciclosporine (utilisé par exemple, après des greffes d'organe).
- si vous êtes enceinte ou allaitez. Si vous débutez une grossesse pendant la prise de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz arrêtez immédiatement de le prendre et avertissez votre médecin. Les femmes doivent éviter de débiter une grossesse pendant la prise de ce médicament, en utilisant des moyens de contraception appropriés.

En outre, ne prenez pas Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg (la dose la plus élevée) :

- si vous avez des problèmes rénaux modérés (en cas de doute, veuillez demander à votre médecin).
- si votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement (hypothyroïdie).
- si vous avez eu des crampes ou douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments hypocholestérolémiants.
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- si vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre cholestérol (voir rubrique « Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz »).

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous (ou en cas de doute), veuillez contacter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz si vous :

- avez des problèmes de reins.
- avez des problèmes de foie.
- avez eu des crampes ou douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents

personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments hypocholestérolémiants. Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de crampes ou de douleurs musculaires inexpliquées, en particulier si vous vous sentez mal ou avez de la fièvre. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante.

- 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).
- êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne). Votre médecin doit choisir la dose adéquate qui vous convient.
- prenez des médicaments utilisés pour traiter les infections, dont notamment le VIH ou l'hépatite C, par ex., lopinavir, ritonavir, atazanavir, siméprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir et/ou pibrentasvir, veuillez voir « Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz »
- présentez une insuffisance respiratoire sévère.
- prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre taux de cholestérol. Veuillez voir « Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz »
- devez subir une opération. Vous devrez peut-être interrompre la prise de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz pendant une courte période.
- buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- souffrez d'hypothyroïdie, dans le cadre de laquelle l'activité de votre glande thyroïde est insuffisante.
- avez plus de 70 ans (car votre médecin doit choisir la dose adéquate de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz qui vous convient).
- prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique, (un médicament contre une infection bactérienne) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).
- prenez du régorafénib (un médicament utilisé pour traiter le cancer)
- avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, une formation de cloques et/ou des lésions buccales après avoir pris de la rosuvastatine ou d'autres médicaments. Des réactions cutanées graves, y compris syndrome de Stevens-Johnson et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportées en association avec le traitement par rosuvastatine. Cessez d'utiliser Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz et obtenez une aide médicale immédiatement si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr[e]) : vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer effectivement à prendre toute dose de ce médicament.

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. Cela est identifié par un simple test qui permet de déceler les élévations des taux d'enzymes hépatiques dans le sang. Pour cette raison, votre médecin réalisera régulièrement cette analyse de sang (test de la fonction hépatique) pendant le traitement par ce médicament. Il est important de consulter votre médecin pour les contrôles biologiques prescrits.

Pendant votre traitement par ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez du diabète, ou si vous êtes à risque de développer un diabète. Vous êtes susceptibles d'être à risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si avez une tension artérielle élevée.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament ne convient pas pour une utilisation chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Ciclosporine (utilisée par exemple, après une greffe d'organe pour prévenir le rejet de l'organe greffé. L'effet de la rosuvastatine est augmenté si elle est utilisée conjointement avec la ciclosporine). **Ne pas prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz pendant la prise de ciclosporine.**
- Des fluidifiants du sang tels que la warfarine, l'acénocoumarol ou la fluindione (leur effet de fluidification du sang et le risque de saignements peuvent être augmentés, lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), le ticagrélol ou le clopidogrel.
- D'autres médicaments visant à abaisser votre cholestérol, appelés fibrates, qui corrigent également les taux de triglycérides sanguins (par ex., gemfibrozil et d'autres fibrates, niacine (acide nicotinique)).
- Colestyramine (un médicament visant à abaisser le cholestérol), car elle affecte le mode d'action de l'ézétimibe.
- Régorafénib (utilisé pour traiter le cancer)
- Darolutamide (utilisé pour traiter le cancer)
- L'un quelconque des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris le VIH ou l'hépatite C, seuls ou en association (veuillez voir « Mises en garde et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprèvir, siméprèvir, ombitasvir, paritaprèvir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprèvir, elbasvir, glécaprèvir, pibrentasvir.
- Remèdes contre l'indigestion contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac ; ils diminuent la concentration plasmatique de la rosuvastatine.)
- Érythromycine (antibiotique).
- Acide fusidique Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand la reprise de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz est sans danger. Prendre ce médicament avec de l'acide fusidique peut entraîner rarement une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.
- Contraceptif oral (la pilule).
- Hormonothérapie de substitution (augmentation des taux hormonaux dans le sang).

Si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous recevez un traitement pour une autre affection, informez le personnel médical que vous prenez Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz.

Grossesse et allaitement

Ne pas prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz si vous êtes enceinte, essayez d'être enceinte ou pensez être enceinte. Si vous débutez une grossesse pendant la prise de ce médicament, arrêtez-le immédiatement et parlez immédiatement à votre médecin. Les femmes doivent utiliser des moyens contraceptifs pendant le traitement par ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament ne devrait pas interférer avec votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Toutefois, il doit être pris en compte que certaines personnes ressentent des vertiges après avoir pris ce médicament. Si vous êtes pris(e) de vertiges, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz contient du lactose et du sodium

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

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/Rosuvastatin Sandoz

Veillez 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.

Vous devez continuer à suivre un régime alimentaire hypocholestérolémiant et faire de l'exercice pendant le traitement par Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz.

La dose recommandée pour les adultes est d'un comprimé par jour.

Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau.

Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour, pour vous aider à vous en souvenir. Ce médicament ne convient pas pour débiter un traitement. L'instauration du traitement ou l'ajustement de la dose, si nécessaire, ne doit être effectué qu'en administrant les substances actives séparément, et après avoir défini les doses adéquates, le passage à Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz du dosage approprié est possible.

Si votre médecin vous a prescrit Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz avec un autre médicament hypocholestérolémiant contenant la colestyramine comme principe actif ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires, vous devez prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise du chélateur des acides biliaires.

Contrôles réguliers du cholestérol

Il est important de vous adresser à votre médecin pour effectuer des contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre taux de cholestérol a atteint un niveau adéquat et s'y maintient.

Si vous avez pris plus de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou les services d'urgence de l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin d'une aide médicale.

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz

Ne vous inquiétez pas, sautez la dose manquée et prenez votre prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz

Parlez à votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament. Vos taux de cholestérol pourraient augmenter de nouveau si vous arrêtez de prendre 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. Il est important que sachiez quels pourraient être ces effets indésirables.

Arrêtez de prendre Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz et obtenez une aide médicale immédiatement si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- toute douleur, sensibilité, ou faiblesse musculaire inexpliquée et qui dure plus longtemps que prévu. Cela est dû au fait que des problèmes musculaires, notamment une dégradation musculaire pouvant entraîner des lésions rénales, peuvent être graves et peuvent devenir une affection menaçant potentiellement le pronostic vital (rhabdomyolyse). Cela est rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- si vous présentez une rupture musculaire.
- si vous souffrez du syndrome de la maladie lupique (comprenant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les globules rouges).
- réaction allergique sévère (angio-œdème) - les signes comprennent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler ou respirer et des démangeaisons cutanées sévères (avec papules). Cela survient rarement (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- affection grave de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux accompagnée de la formation de cloques. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson). La fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Autres effets secondaires connus

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Maux de tête
- Constipation
- Sensation de malaise
- Douleur musculaire
- Sensation de faiblesse
- Étourdissements
- Diabète. Cela est plus probable si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous surveillera pendant que vous prenez ce médicament.
- Maux d'estomac
- Diarrhée
- Flatulences (excès de gaz dans le tractus intestinal)
- Sensation de fatigue
- Élévations des résultats de certains tests sanguins de la fonction hépatique (transaminases)
- Augmentation de la quantité de protéines dans les urines - cela revient généralement à la normale tout seul, sans qu'il soit nécessaire d'interrompre la prise de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz (uniquement la rosuvastatine 40 mg) ;

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- Élévations des résultats de certains tests sanguins en laboratoire de la fonction musculaire (test de la créatine kinase)
- Toux
- Indigestion
- Brûlures d'estomac
- Douleurs articulaires
- Spasmes musculaires
- Douleur cervicale
- Diminution de l'appétit
- Douleur
- Douleur thoracique
- Bouffées de chaleur
- Tension artérielle élevée
- Sensation de picotement
- Sécheresse de la bouche
- Inflammation de l'estomac
- Douleur dorsale
- Faiblesse musculaire
- Douleur dans les bras et les jambes
- Gonflement, en particulier dans les mains et les pieds
- Augmentation de la quantité de protéines dans les urines - cela revient généralement à la normale tout seul, sans qu'il soit nécessaire d'interrompre la prise de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz (uniquement la rosuvastatine 10 mg et 20 mg) ;

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Inflammation du pancréas, qui provoque une douleur sévère à l'estomac qui peut s'étendre dans le dos
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut provoquer des ecchymoses/saignements (thrombocytopénie)
- Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Ictère (jaunissement de la peau et des yeux)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Traces de sang dans vos urines
- Lésions des nerfs des jambes et des bras (comme un engourdissement)
- Douleurs articulaires
- Perte de mémoire
- Grossissement des seins chez les hommes (gynécomastie)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Selles molles (diarrhée)
- Toux
- Essoufflement
- Œdème (gonflement)
- Troubles du sommeil, y compris insomnie et cauchemars
- Difficultés sexuelles
- Dépression
- Problèmes respiratoires, y compris une toux persistante et/ou un essoufflement ou de la fièvre
- Lésion tendineuse
- Faiblesse musculaire constante
- Éruption cutanée rouge en relief, parfois avec des lésions de forme de cible (érythème multiforme)
- Sensibilité musculaire
- Calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (qui peut causer une douleur à l'estomac, des nausées, des vomissements)
- 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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. 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/Rosuvastatin Sandoz

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 thermoformée et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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/Rosuvastatin Sandoz

- Les substances actives sont la rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique) et l'ézétimibe.
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg : Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient de la rosuvastatine calcique équivalent à 10 mg de rosuvastatine, et 10 mg d'ézétimibe.
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg : Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient de la rosuvastatine calcique équivalent à 20 mg de rosuvastatine, et 10 mg d'ézétimibe.
Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg : Chaque comprimé pelliculé (comprimé) contient de la rosuvastatine calcique équivalent à 40 mg de rosuvastatine, et 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont :

Comprimé Noyau

Lactose monohydraté, croscarmellose sodique, povidone, laurilsulfate de sodium, cellulose, microcristalline 102, hypromellose 2910, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Comprimé Enrobage

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg - Opadry beige 02F270003 comprenant :
Hypromellose 2910 (E464), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), macrogol 4000 (E1521), talc (E553b)

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg - VIVACOAT PC-2P-308 comprenant :
Hypromellose 6 (E464), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), macrogol 4000 (E1521), oxyde de fer jaune (E172)

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg - Opadry blanc OY-L-28900 comprenant :
Lactose monohydraté, hypromellose 2910 (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000 (E1521)

Aspect de Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés beiges, ronds, biconvexes, d'environ 10 mm de diamètre et portant l'inscription « EL 4 » gravée sur une face.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes, d'environ 10 mm de diamètre et portant l'inscription « EL 3 » gravée sur une face.

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg, comprimés pelliculés

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, d'environ 10 mm de diamètre et portant l'inscription « EL 2 » gravée sur une face.

Plaquettes thermoformées OPA/Al/PVC//Al contenant 10, 30, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Plaquettes thermoformées OPA/Al/PVC//Al à dose unitaire perforée contenant 10 x 1, 30 x 1, 90 x 1 et 100 x 1 comprimés pelliculés.

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

Fabricants

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovénie

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc, Marathonos Ave. 95, Pikermi Attiki, 19009, Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE660421

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/20 mg comprimés pelliculés : BE660422

Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/40 mg comprimés pelliculés : BE660423

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

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

BE	Ezetimibe/Rosuvastatin Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg – 10mg/40mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
CZ	Rosuvastatin/Ezetimib Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg potahované tablety
EE	Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg õhukese polümeerikattega tabletid
HR	Coupet Combi 5 mg/ 10 mg -10 mg/10 mg- 20 mg/10 mg- 40 mg/10 mg filmomobložene tablete
IT	Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg
LV	Rosuvastatin/Ezetimibe Sandoz 10mg/10 mg – 20 mg/10 mg apvalkotās tabletes
PT	Rosuvastatina + Ezetimiba Sandoz 10 mg/10 mg – 10 mg/20 mg comprimidos revestidos por película

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023