

“Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies.”

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé des Pays-Bas.

Nom du médicament dans le pays d'origine :

Ezetimibe Viatris 10 mg, tabletten

Titulaire de l'AMM du médicament importé :

Viatris Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlande

Nom du médicament de référence belge :

Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés

Notice: information du patient

Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés

Ezétimibe

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

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

Ezetimibe Viatris contient la substance active ézétimibe. Ezetimibe Viatris est un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de cholestérol. Ezetimibe Viatris diminue les taux de cholestérol total, le 'mauvais' cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Ezetimibe Viatris augmente le taux de 'bon' cholestérol (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.

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.

Ezetimibe Viatris agit en réduisant le cholestérol absorbé par votre tube digestif. Ezetimibe Viatris ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Ezetimibe Viatris 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 Viatris 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 Viatris 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 Viatris ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Si vous utilisez Ezetimibe Viatris en association à une statine, veuillez lire également la notice de cette statine.

Ne prenez jamais Ezetimibe Viatris

- 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 Viatris en association à une statine

- si vous avez actuellement des problèmes hépatiques,
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe Viatris. Informez votre médecin de tous vos problèmes de santé y compris les allergies.

Votre médecin devrait faire un test sanguin avant que vous ne commenciez le traitement par Ezetimibe Viatris avec une statine. Ceci afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.

Votre médecin peut également faire un test sanguin en cours du traitement afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie lors de la prise d'Ezetimibe Viatris avec une statine.

Si vous présentez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, Ezetimibe Viatris n'est pas recommandé.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association Ezetimibe Viatris avec certains médicaments destinés à baisser le cholestérol, les fibrates, n'ont pas été établies.

Parlez à votre médecin si vous présentez des douleurs musculaires, une sensibilité ou faiblesse musculaires inattendues en prenant ces comprimés, en particulier en association à une température élevée.

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 Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez un des suivants :

- ciclosporine (médicament souvent utilisé chez les patients transplantés)
- médicaments qui évitent la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol ou fluindione (anticoagulants)
- cholestyramine (médicament utilisé pour baisser le cholestérol), parce qu'elle diminue l'efficacité d'Ezetimibe Viatris
- fibrates (médicaments utilisés pour baisser le cholestérol)

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe Viatris avec une statine si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous pensez être enceinte. Si vous devenez enceinte pendant le traitement concomitant d'Ezetimibe Viatris avec une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

Il n'y a pas d'expérience sur l'utilisation d'Ezetimibe Viatris sans statine pendant la grossesse.

Ne prenez pas Ezetimibe Viatris avec une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si les médicaments sont excrétés dans le lait maternel. Ezetimibe Viatris sans une statine ne peut pas être utilisé si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, 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 Viatris. Cependant, vous pouvez avoir des étourdissements pendant le traitement par Ezetimibe Viatris. Si cela est le cas, ne conduisez pas des véhicules ou n'utilisez pas des machines.

Ezetimibe Viatris contient du lactose monohydrate 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 Viatris?

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

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avant de commencer le traitement par Ezetimibe Viatris, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant. Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant le traitement par Ezetimibe Viatris.

Utilisation chez les enfants et adolescents (10 à 17 ans)

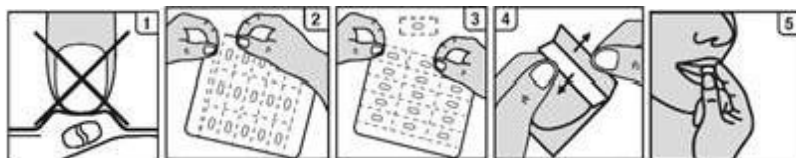
La dose recommandée est de 1 comprimé Ezetimibe Viatris 10 mg par jour, par voie orale.

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

Instructions d'ouverture pour les plaquettes pelables :

1. N'appuyez pas sur l'alvéole pour ouvrir le produit.
2. Pour la plaquette prédécoupée ; enlever n'importe quel côté de la zone perforée comme indiqué sur l'image.
3. Tenez les plaquettes thermoformées par les bords et séparez une alvéole du reste de la plaquette en déchirant doucement le long de la perforation qui l'entoure.
4. Décollez soigneusement le feuillet de protection de la zone non scellée.
5. Sortez le produit de l'alvéole ouverte.

(Plaquettes pelables uniquement dont plaquettes de doses unitaires)



Si votre médecin vous a prescrit Ezetimibe Viatris 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 votre médecin vous a prescrit Ezetimibe Viatris en association à la cholestyramine ou tout autre séquestrant de l'acide biliaire (médicaments pour baisser le taux de cholestérol), vous devez prendre Ezetimibe Viatris au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le séquestrant de l'acide biliaire.

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

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose normale d'Ezetimibe Viatris le jour suivant à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe Viatris

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'arrêter ce médicament 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 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 ou rendez vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez un des effets secondaires graves suivants; ces effets ne sont pas connus (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles) mais vous pouvez avoir besoin des soins médicaux :

- douleurs musculaires inexplicables, une sensibilité ou faiblesse musculaire. Ceci est dû au fait que dans des rares cas, des problèmes musculaires dont l'atteinte musculaire 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 (ce qui nécessite un traitement immédiat).
- inflammation du pancréas, souvent avec douleur abdominale sévère
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer douleur abdominale, nausées ou vomissements)
- éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées «en cocarde» (érythème multiforme)
- inflammation du foie (pouvant causer fatigue, fièvre, nausées ou vomissements, sensation de malaise général, jaunissement de la peau et des yeux, défécation légèrement colorée et urine foncée).

Utilisé seul, les effets indésirables suivants ont été rapportés : Fréquent (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10):

- douleur abdominale
- diarrhée
- flatulence
- sensation de fatigue

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100):

- augmentation de certains tests fonctionnels hépatiques sanguins ou d'enzymes musculaires
- toux
- indigestion
- brûlures d'estomac
- nausées
- douleur articulaire
- spasmes musculaires
- douleurs cervicales
- perte d'appétit
- douleur
- douleur à la poitrine
- bouffées de chaleur

- hypertension

De plus, en association à une statine, les effets indésirables suivants sont possibles :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10):

- augmentation de certains tests fonctionnels hépatiques sanguins
- maux de tête
- douleur musculaire

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100):

- sensation de fourmillements
- sécheresse buccale
- maux d'estomac, nausées, vomissements de sang, sang dans les selles
- démangeaison
- éruption
- urticaire
- douleur dorsale
- faiblesse musculaire
- douleur dans les bras et jambes
- fatigue ou faiblesse inhabituelles
- gonflement, surtout des mains et des pieds

En association avec ou sans une statine, les effets indésirables suivants sont possibles :

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

- vertiges
- réactions allergiques y compris rash et urticaire
- constipation
- diminution des cellules sanguines, pouvant entraîner des bleus ou saignements (thrombocytopénie)
- sensation de fourmillements
- dépression
- fatigue ou faiblesse inhabituelles
- essoufflement

En association à la fénofibrate, l'effet indésirable suivant est possible :

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10):

- douleur abdominale

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:

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

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 d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ezetimibe Viatris?

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 ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacons : à utiliser endéans les 100 jours d'ouverture.

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 Viatris

- La substance active est l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont: lactose monohydrate (voir rubrique 2 "Ezetimibe Viatris contient du lactose monohydrate"); laurylsulfate de sodium (E487); croscarmellose sodique, hypromellose (E464); crospovidone (Type B); cellulose microcristalline; stéarate de magnésium.

Aspect de Ezetimibe Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés sont des comprimés blancs à blanc cassé, en forme de gélule, biseautés, avec inscription « M » sur une face et « EE1 » sur l'autre face.

Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés sont disponibles en plaquettes ou en plaquettes avec opercule détachable avec 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 & 100 comprimés; plaquettes perforées de doses unitaires avec 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 & 98 x 1 comprimés, conditionnements de 28 et 30 comprimés en plaquette calendrier et des flacons en plastique avec 14, 28, 50, 56, 84, 100 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 du médicament de référence

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin, Irlande

Fabricant du médicament importé

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongrie
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad
Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE467760 (plaquettes en PVC-Aclar Aluminium et plaquettes en PVC-PVdC Aluminium,
plaquettes avec opercule détachable en PVC-Aclar Aluminium et plaquettes avec opercule
détachable en PVC-PVdC Aluminium)

1637 PI 627 F3 (Flacons HDPE)

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

Belgique	Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés
Chypre	Ezetimibe/Mylan 10mg Tablets
Tchéquie	Ezetimib Viatris 10 mg, tablety
Danemark	Ezetimibe Viatris
France	EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé
Allemagne	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Grèce	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Irlande	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italie	Ezetimibe Mylan
Luxembourg	Ezetimibe Viatris 10 mg comprimés
Portugal	Ezetimiba Mylan
Slovaquie	Ezetimib Viatris 10 mg, tablety
Espagne	Ezetimiba Viatris 10 mg comprimidos EFG
Suède	Ezetimibe Viatris
Pays-Bas	Ezetimibe Viatris 10 mg, tabletten
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Ezetimibe 10 mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.