

NOTICE

Notice : Information de l'utilisateur

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg /10 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés

ézétimibe / atorvastatine

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

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

Ezetimibe/Atorvastatine EG est un médicament utilisé pour faire baisser les taux élevés de cholestérol. Ezetimibe/Atorvastatine EG contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine EG est utilisé chez les patients adultes pour réduire les taux de cholestérol total, le taux de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) ainsi que les substances grasses, appelées triglycérides, présentes dans le sang. En outre, Ezetimibe/Atorvastatine EG augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Atorvastatine EG agit en réduisant votre cholestérol selon deux mécanismes. D'une part, il réduit le cholestérol absorbé dans votre tube digestif, et d'autre part, il réduit aussi le cholestérol fabriqué par le corps lui-même.

Ezetimibe/Atorvastatine EG est utilisé chez les patients chez qui le régime seul ne permet pas de contrôler les taux de cholestérol. Vous devez poursuivre votre régime abaissant le taux de cholestérol pendant votre traitement par ce médicament.

Qu'est-ce que le cholestérol ?

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

- Le LDL-cholestérol est souvent appelé « mauvais » cholestérol, car il peut s'accumuler sur les parois de vos artères en y formant des plaques. A terme, l'accumulation de ces plaques peut provoquer un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux, tels que le cœur et le cerveau. Cette obstruction du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

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

Ce médicament est utilisé pour traiter les affections suivantes

Ezetimibe/Atorvastatine EG est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholestérol si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote et non familiale]) ou des taux élevés de graisses dans le sang (dyslipidémie mixte) :
 - qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule
 - pour lesquels vous avez déjà été traité(e) par l'association d'une statine et de l'ézétimibe, pris sous forme de comprimés séparés
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol sanguin. Vous pourrez également recevoir d'autres traitements.
- une maladie cardiaque. Ezetimibe/Atorvastatine EG réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC), d'intervention chirurgicale destinée à augmenter le flux sanguin vers le cœur, ainsi que le risque d'hospitalisation pour douleur thoracique.

Ezetimibe/Atorvastatine EG ne vous aidera pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG ?

NE prenez JAMAIS Ezetimibe/Atorvastatine EG

- si vous êtes allergique à l'ézétimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'une maladie du foie
- si vous avez obtenu des résultats anormaux inexplicables lors de tests sanguins de la fonction du foie
- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable
- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir pour le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG :

- si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral avec des saignements dans le cerveau ou si vous avez des petites poches de liquide dans le cerveau à la suite d'un accident vasculaire cérébral
- si vous avez des problèmes de reins
- si vous avez une thyroïde trop peu active (hypothyroïdie)
- si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexplicables, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments diminuant les taux de lipides (« hypolipémiants ») (p. ex. d'autres médicaments de type « statines » ou « fibrates »)

- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool
- si vous avez des antécédents de maladie du foie
- si vous avez plus de 70 ans
- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère
- si vous prenez, ou avez pris au cours des 7 derniers jours, un médicament appelé « acide fusidique » (utilisé contre les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La prise combinée d'acide fusidique et d'Ezetimibe/Atorvastatine EG peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- si vous 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).

Problèmes musculaires

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur musculaire inexpliquée, une sensibilité ou une faiblesse musculaire pendant votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatine EG. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, et peuvent notamment consister en une destruction musculaire pouvant entraîner des lésions aux reins. On sait que l'atorvastatine peut provoquer des problèmes musculaires, et des cas de problèmes musculaires ont également été signalés avec l'ézetimibe.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement médicamenteux peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Si l'une de ces situations vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG ; en effet, votre médecin devra faire réaliser des analyses sanguines avant votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatine EG, et éventuellement pendant celui-ci, afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, par exemple de rhabdomyolyse,

(destruction des muscles squelettiques) augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 « Autres

médicaments et Ezetimibe/Atorvastatine EG »).

Pendant votre traitement par ce médicament vous serez étroitement suivi(e) par votre médecin si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous avez probablement un risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension artérielle.

Informez votre médecin de tous vos problèmes de santé éventuels, y compris des allergies.

Enfants et adolescents

Ezetimibe/Atorvastatine EG n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Ezetimibe/Atorvastatine EG

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

Acide fusidique

Si vous devez prendre de l'acide fusidique pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter

temporairement l'utilisation de ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Ezetimibe/Atorvastatine EG en toute sécurité. Dans de rares cas, la prise d'Ezetimibe/Atorvastatine EG en association avec l'acide fusidique peut induire une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaires (rhabdomyolyse). Pour plus d'information sur la rhabdomyolyse, consultez la rubrique 4.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'Ezetimibe/Atorvastatine EG et inversement, Ezetimibe/Atorvastatine EG peut modifier l'effet de ces médicaments (voir rubrique 3). Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un des deux médicaments ou des deux médicaments. Elle peut également augmenter le risque de survenue ou la gravité des effets indésirables, dont celui consistant en la destruction importante des muscles, appelée « rhabdomyolyse » (décrite à la rubrique 4). Les médicaments concernés sont les suivants :

- **ciclosporine** (un médicament souvent utilisé chez les patients ayant subi une transplantation d'organe)
- **fibrates** (médicaments qui réduisent le cholestérol) : leur utilisation doit être évitée car l'utilisation combinée d'ézetimibe/atorvastatine et de fibrates n'a pas été étudiée
- **érythromycine, clarithromycine, télichromycine, acide fusidique, rifampicine** (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes)
- **kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole**(utilisés pour traiter les infections fongiques □mycoses□)
- **gemfibrozil, dérivés de l'acide nicotinique, colestipol, colestyramine**(utilisés pour réguler les taux de lipides)
- Certains antagonistes du calcium utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, p. ex. **amlodipine, diltiazem**
- **digoxine, vérapamil, amiodarone** (utilisés pour réguler le rythme cardiaque)
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par exemple **ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, association de tipranavir/ritonavir**, etc. (traitements du SIDA)
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, comme le **télaprévir, le bocéprévir** et les associations **elbasvir/grazoprévir** et **lédipasvir/sofosbuvir**
- **daptomycine** (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie)

- Autre médicaments connus pour interagir avec Ezetimibe/Atorvastatine EG
 - **contraceptifs oraux** (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse)
 - **stiripentol** (médicament anticonvulsivant pour l'épilepsie)
 - **cimétidine** (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux)
 - **phénazone** (antidouleur)
 - **antiacides** (médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium, utilisés pour soulager les indigestions)
 - **warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol ou fluindione** (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins)
 - **colchicine** (utilisée pour traiter la goutte)
 - **millepertuis** (produit utilisé pour traiter la dépression)

Ezetimibe/Atorvastatine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Voir rubrique 3 pour les instructions concernant la prise d'Ezetimibe/Atorvastatine EG. Veuillez tenir compte des remarques suivantes :

Jus de pamplemousse

Ne consommez pas plus d'un ou de deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car la consommation de grandes quantités de jus de pamplemousse peut modifier les effets d'Ezetimibe/Atorvastatine EG.

Alcool

Évitez de consommer des quantités excessives d'alcool pendant votre traitement par ce médicament.

Grossesse et allaitement

La sécurité de l'association ézetimibe/atorvastatine pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie.

Ne prenez pas Ezetimibe/Atorvastatine EG si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous planifiez une grossesse.

Ne prenez pas Ezetimibe/Atorvastatine EG si vous êtes en âge de procréer, sauf si vous utilisez une méthode contraceptive fiable. Si vous devenez enceinte pendant que votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatine EG, arrêtez immédiatement de le prendre et consultez votre médecin.

Ne prenez pas Ezetimibe/Atorvastatine EG si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ezetimibe/Atorvastatine EG ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, certaines personnes peuvent ressentir des étourdissements après avoir pris Ezetimibe/Atorvastatine EG. Si vous ressentez des étourdissements après la prise de ce médicament, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés pelliculés

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés

Ezetimibe/Atorvastatine EG contient du lactose

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

Ezetimibe/Atorvastatine EG contient du sodium

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

3. Comment prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin déterminera le dosage de comprimé qui vous convient en fonction de vos traitements en cours, tout en tenant compte de vos facteurs de risque personnels. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avant de commencer à prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG, vous devez suivre un régime destiné à abaisser votre taux de cholestérol.
- Vous devez poursuivre ce régime pendant votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatine EG.

Quelle quantité prendre

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Ezetimibe/Atorvastatine EG par voie orale (par la bouche), une fois par jour.

Mode d'administration

Vous pouvez prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG à tout moment de la journée. Vous pouvez le prendre pendant les repas ou en dehors des repas.

Le comprimé doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide (p. ex. un verre d'eau).

Si votre médecin vous a prescrit Ezetimibe/Atorvastatine EG en association avec de la cholestyramine ou un autre médicament abaissant le taux de cholestérol (chélateur des acides biliaires), vous devez prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG au moins 2 heures avant la prise du chélateur des acides biliaires, ou bien 4 heures après sa prise.

Si vous avez pris plus de Ezetimibe/Atorvastatine EG que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez pris trop de Ezetimibe/Atorvastatine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Atorvastatine EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose normale à l'heure habituelle le jour suivant.

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables ou symptômes graves suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et prévenez immédiatement votre médecin, ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche ; emportez vos comprimés avec vous.

- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge, pouvant causer une difficulté importante pour respirer
- Affection grave caractérisée par une desquamation (peau qui pèle) sévère et un gonflement de la peau, par la formation de vésicules (cloques) sur la peau, la bouche, les yeux, les organes génitaux, ainsi que par de la fièvre ; éruption cutanée caractérisée par des taches de couleur rose-rouge, siégeant plus particulièrement sur les paumes des mains ou les plantes de pieds, pouvant former des cloques.
- Faiblesse, endolorissement, douleurs ou rupture musculaires, coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si vous avez en même temps une sensation de malaise ou de la fièvre, car cela peut être dû à une destruction anormale des muscles (rhabdomyolyse) qui peut entraîner une insuffisance rénale et mettre la vie du patient en danger
- Syndrome clinique évoquant un lupus (y compris éruption cutanée, problèmes articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Si vous présentez des saignements ou ecchymoses (bleus) inexplicables ou inhabituels, consultez votre médecin au plus vite car cela peut être le signe d'une atteinte du foie.

Autres effets indésirables pouvant apparaître avec Ezetimibe/Atorvastatine EG

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhée
- douleurs musculaires

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- grippe
- dépression, difficulté d'endormissement, troubles du sommeil
- étourdissements, maux de tête, sensations de fourmillements

- rythme cardiaque lent
- bouffées de chaleur
- essoufflement
- douleur abdominale, ballonnement abdominal, constipation, indigestion, flatulences (« gaz »), selles fréquentes, gastrite (inflammation de l'estomac), nausées, gêne au niveau de l'estomac, dérangement d'estomac
- acné, urticaire
- douleurs articulaires, douleurs dans le dos, crampes dans les jambes
- fatigue musculaire, spasmes ou faiblesse musculaires,
- douleurs dans les bras et les jambes
- faiblesse inhabituelle, sensation de fatigue ou de malaise
- gonflement notamment des chevilles (œdème)
- élévations de certains résultats de tests sanguins de laboratoire évaluant la fonction du foie ou la fonction musculaire (créatine kinase, CK)
- prise de poids

Les effets indésirables suivants ont été rapportés selon une fréquence « indéterminée » (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- 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.

De plus, les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés chez des patients prenant soit Ezetimibe/Atorvastatine EG, soit des comprimés contenant de l'ézétimibe ou de l'atorvastatine :

- réactions allergiques incluant un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant entraîner une difficulté à respirer ou à avaler (nécessitant un traitement immédiat)
- éruption cutanée rouge en relief, parfois avec des lésions arrondies, en forme d'anneaux
- problèmes de foie
- toux
- brûlures d'estomac
- diminution appétit, perte d'appétit
- tension artérielle élevée (hypertension artérielle)
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, réactions allergiques incluant éruption cutanée et urticaire
- lésions aux tendons
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer des douleurs abdominales, des nausées et des vomissements)
- inflammation du pancréas, s'accompagnant souvent d'une douleur abdominale sévère
- diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant entraîner des bleus/saignements (thrombocytopénie)
- inflammation des voies nasales, saignements de nez
- douleur à la nuque, douleur, douleur dans la poitrine, douleur dans la gorge
- augmentations et diminutions du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie)
- cauchemars
- engourdissements ou fourmillements dans les doigts et les orteils
- diminution de la sensibilité à la douleur ou du sens du toucher
- modifications du goût, bouche sèche
- pertes de mémoire
- bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête ; perte auditive
- vomissements
- éructations (renvois)

- chute de cheveux
- augmentation de la température
- présence de globules blancs dans les urines
- vision floue ; troubles visuels
- gynécomastie (augmentation du volume des seins chez l'homme)

Effets indésirables possibles signalés avec certaines statines

- troubles sexuels
- problèmes respiratoires, notamment toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- diabète. Votre risque est plus élevé si vous avez des taux élevés de sucre et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous souffrez d'hypertension. Vous serez suivi(e) par votre médecin pendant votre traitement par ce médicament
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires permanentes, en particulier si, en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée ; ces effets peuvent ne pas disparaître après l'arrêt d'Ezetimibe/Atorvastatine EG (fréquence indéterminée - la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

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 : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ezetimibe/Atorvastatine EG ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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/Atorvastatine EG

Les substances actives sont l'ézétimibe et l'atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 20 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Trabectedin EG

cellulose microcristalline 101, mannitol, carbonate de calcium, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), stéarate de magnésium, povidone K-29/32, laurylsulfate de sodium

Pelliculage du comprimé

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Opadry Blanc OY-L-28900 composé de :

Lactose monohydraté

Hypromellose 2910 (E464)

Dioxyde de titane (E171)

Macrogol 4000 (E1521)>

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

DrCoat FCU composé de :

Hypromellose 2910

Dioxyde de titane (E171)

Talc (E553b)

Macrogol 400

Oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Ezetimibe/Atorvastatine et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes, présentant un diamètre de 8,1 mm environ

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Comprimés pelliculés blancs, ovoïdes, biconvexes, aux dimensions d'environ 11,6 x 7,1 mm

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Comprimés pelliculés blancs, en forme de gélules, biconvexes, aux dimensions d'environ 16,1 x de 6,1 mm

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Comprimés pelliculés jaunes, oblongs, biconvexes, aux dimensions d'environ 19,1 x 7,6 mm

Plaquettes en OPA/Al/PVC//Al et plaquettes unidoses conditionnées dans des boîtes en carton.

Pour la procédure IS/H/0540/001-004/DC :

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Présentations de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 comprimés pelliculés

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Présentations de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 comprimés pelliculés

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Présentations de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 comprimés pelliculés

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Présentations de 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour la procédure IS/H/0541/001-004/DC :

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg

Présentations de 30, 50, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 30x1, 50x1, 100x1 comprimés pelliculés.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg

Présentations de 30, 50, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 30x1, 50x1, 100x1 comprimés pelliculés.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg

Présentations de 30, 50, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 30x1, 50x1, 100x1 comprimés pelliculés.

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg

Présentations de 30, 50, 100 comprimés pelliculés

Présentations de 30x1, 50x1, 100x1 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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

Elpen Pharmaceutical Co. Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi Attiki, 19009, Grèce

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Autriche

Stada Arzneimittel GmbH, Keratea Industrial Park, Zapani, Block 1048, 190 01 Keratea, Grèce

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg /10 mg : BE662352

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg : BE662353

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg : BE662354

Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg : BE662355

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2024.

Date d'approbation : 02/2024

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

IS	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmuhúðuð tafla Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmuhúðuð tafla
AT	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
BE	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
CZ	Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA Ezetimib/Atorvastatin STADA
DE	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Filmtabletten Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg Filmtabletten
EE	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA
EL	Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg Ezetimib/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg
ES	Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/20 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película EFG Ezetimiba/Atorvastatina STADA 10 mg/80 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/10 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/20 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/40 mg comprimé pelliculé EZETIMIBE/ATORVASTATINE EG 10 mg/80 mg comprimé pelliculé
IT	Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/10 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/20 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/40 mg Ezetimibe/Atorvastatina EG STADA 10 mg/80 mg
LT	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg plėvele dengtos tabletės
LU	Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/20 mg, comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés pelliculés Ezetimibe/Atorvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
LV	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA

	Atorvastatin/Ezetimibe STADA Atorvastatin/Ezetimibe STADA
SK	Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/10 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/20 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/40 mg filmom obalené tablety Ezetimibe/Atorvastatin STADA 10 mg/80 mg filmom obalené tablety