

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Ezetimibe EG 10 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Ezetimibe EG 10 mg comprimés

Importé d’Allemagne.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

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

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Ezetimib AL 10 mg Tabletten

NOTICE: INFORMATION DE L’UTILISATEUR

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

1. Qu’est-ce qu’Ezetimibe EG et dans quel cas est-il utilisé?

Ezetimibe EG est un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de cholestérol dans le sang.

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 obstruer (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 protège contre les maladies cardiaques.

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

Ezetimibe EG réduit les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses présentes dans le sang, appelées triglycérides. En outre, Ezetimibe EG augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

L'ézetimibe, la substance active d'Ezetimibe EG, agit en réduisant le cholestérol absorbé par votre tube digestif.

Ezetimibe EG augmente l'effet de réduction du cholestérol exercé par les statines, une classe de médicaments qui réduit le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Il est utilisé chez les patients chez lesquels les taux de cholestérol ne peuvent être contrôlés par un régime hypocholestérolémiant seul (c.-à-d. un régime qui abaisse le taux de cholestérol). Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant pendant votre traitement par ce médicament.

Ezetimibe EG est utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant, si vous avez:

- un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote et non familiale])
 - en association avec une statine, si votre taux de cholestérol n'est pas bien contrôlé par une statine seule
 - seul, lorsqu'un traitement par statine n'est pas approprié ou n'est pas toléré
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente votre taux de cholestérol dans le sang. Une statine sera également prescrite et vous pourriez également recevoir d'autres traitements
- une maladie héréditaire (sitostérolémie homozygote, également appelée « phytostérolémie ») qui augmente le taux des stérols végétaux dans le sang

Si vous avez une maladie cardiaque. En association avec des statines (médicaments abaissant le taux de cholestérol), Ezetimibe EG réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale destinée à augmenter le flux sanguin vers le cœur, ainsi que le risque d'hospitalisation pour douleur thoracique.

Ezetimibe EG ne vous aide pas à perdre du poids.

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

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

Ne prenez jamais Ezetimibe EG:

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

Ne prenez jamais Ezetimibe EG en association avec une statine:

- si vous avez actuellement de problèmes de foie
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Avertissements et précautions

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

- Informez votre médecin de tous vos problèmes de santé éventuels, y compris des allergies
- Votre médecin doit effectuer une analyse sanguine avant de commencer le traitement par Ezetimibe EG en association avec une statine. En effet, il est nécessaire de vérifier le bon fonctionnement de votre foie
- Votre médecin peut également prescrire des analyses sanguines afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie après que vous avez commencé à prendre Ezetimibe EG en association avec une statine

Si vous présentez des problèmes de foie modérés ou sévères, l'utilisation d'Ezetimibe EG n'est pas recommandée.

L'efficacité et la sécurité de l'utilisation combinée d'Ezetimibe EG et de certains médicaments hypocholestérolémiants, comme les fibrates, n'ont pas été établies.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents (âgés de 6 à 17 ans), sauf s'il est prescrit par un médecin spécialiste, car il existe peu de données sur sa sécurité et son efficacité.

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 6 ans, car il n'existe aucune donnée dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Ezetimibe EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez un ou plusieurs médicaments contenant l'une des substances actives suivantes:

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant subi une transplantation d'organe)
- médicaments contenant une substance active empêchant la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol ou fluindione (anticoagulants),
- cholestyramine (également utilisée pour abaisser le taux de cholestérol), car cette substance réduit l'efficacité d'Ezetimibe EG
- fibrates (également utilisés pour abaisser le taux de cholestérol)

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Ne prenez pas Ezetimibe EG en association 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 pendant votre traitement par Ezetimibe EG associé à une statine, arrêtez ces deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'Ezetimibe EG non associé à une statine chez la femme enceinte.

Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Ezetimibe EG si vous êtes enceinte.

Allaitement

Ne prenez pas Ezetimibe EG avec une statine si vous allaitez, car on ignore si ces médicaments sont excrétés dans le lait maternel.

Même sans statine, vous ne devez pas utiliser Ezetimibe EG si vous allaitez. Demandez conseil à votre

médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ezetimibe EG ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Certaines personnes peuvent ressentir des étourdissements après la prise d'Ezetimibe EG; si vous présentez cet effet, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

Ezetimibe EG contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins d'1 mmole de sodium par comprimé, c'est-à-dire essentiellement « non sodé ».

3. Comment prendre Ezetimibe EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Poursuivez la prise de vos autres médicaments hypocholestérolémiant, sauf si votre médecin vous demande de les arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avant de débuter le traitement par Ezetimibe EG, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.
- Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant pendant votre traitement par Ezetimibe EG.

Posologie

La dose recommandée est de 1 comprimé d'Ezetimibe EG 10 mg par jour.

Mode d'administration

Ce médicament est réservé à un usage oral.

Prenez Ezetimibe EG à n'importe quelle heure de la journée. Vous pouvez le prendre pendant les repas ou en dehors des repas.

Si votre médecin vous a prescrit Ezetimibe EG en association avec une statine, ces deux médicaments peuvent être pris en même temps. Dans ce cas, lisez également les indications de posologie figurant dans la notice de la statine en question.

Si votre médecin vous a prescrit Ezetimibe EG en association avec un autre médicament utilisé pour abaisser le cholestérol et contenant la substance active cholestyramine, ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires, vous devez prendre Ezetimibe EG au moins 2 heures avant la prise du chélateur des acides biliaires, ou encore 4 heures après sa prise.

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

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la quantité normale d'Ezetimibe EG le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe EG

Poursuivez la prise de vos autres médicaments hypocholestérolémiant, sauf si votre médecin vous demande de les arrêter. Votre taux de 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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexpliquées. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires, incluant une atteinte musculaire entraînant des lésions rénales, peuvent être graves et menacer potentiellement le pronostic vital.

Des 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), ont été rapportées lors de l'utilisation habituelle.

Utilisé seul, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'ézétimibe:

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

- douleurs abdominales
- diarrhée
- flatulences
- sensation de fatigue

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

- élévations de certains résultats de tests sanguins de laboratoire évaluant la fonction du foie (transaminases) ou la fonction musculaire (créatine kinase, CK)
- toux
- indigestion
- brûlures d'estomac
- nausées
- douleurs dans les articulations
- spasmes musculaires
- douleurs dans le cou
- diminution de l'appétit
- douleur
- douleur thoracique
- bouffée de chaleur
- hypertension artérielle

De plus, en association avec une statine, les effets indésirables suivants ont été rapportés:

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

- élévations de certains résultats de tests sanguins de laboratoire évaluant la fonction du foie (transaminases)
- maux de tête
- douleurs musculaires
- sensibilité ou faiblesse musculaire

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

- sensation de fourmillements
- bouche sèche
- démangeaisons
- éruption cutanée
- urticaire
- mal de dos
- faiblesse musculaire
- douleurs dans les bras et les jambes
- fatigue ou faiblesse inhabituelle

- gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds

Utilisé en association avec le fénofibrate, l'effet indésirable suivant a été rapporté:

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

- douleurs abdominales

De plus les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation habituelle:

- étourdissements
- courbatures musculaires
- problèmes de foie
- réactions allergiques, incluant éruption cutanée et urticaire
- éruption cutanée présentant des plaques rouges en relief, en forme typique de cible (« cocarde ») (érythème polymorphe)
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire
- atteinte musculaire
- 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
- constipation
- diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant entraîner des bleus/saignements (thrombocytopénie)
- sensation de fourmillements
- dépression
- fatigue ou faiblesse inhabituelle
- essoufflement

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou ou via le site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail: adr@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 davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ezetimibe 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 ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri 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'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ezetimibe EG

- La substance active est l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont:
 - Lactose monohydraté
 - Cellulose microcristalline (E 460)
 - Povidone K30 (E 1202)
 - Croscarmellose sodique (E 468)
 - Laurylsulfate de sodium
 - Stéarate de magnésium (E 470b)

Aspect d'Ezetimibe EG 10 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés en forme de gélules, ovales, de couleur blanche à blanc cassé, d'une longueur d'environ 8 mm et d'une largeur d'environ 4 mm.

Le médicament est disponible dans les présentations suivantes:

10, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés conditionnés dans des plaquettes en PVC/PCTFE/PVC ou PVC/PE/PVdC (film clair, transparent)//Al.

10, 30, 50, 60, 90, 100 comprimés conditionnés dans des plaquettes en dose unitaire en PVC/PCTFE/PVC ou PVC/PE/PVdC (film clair, transparent)//Al.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b 22 – 1020 Bruxelles

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

Aliud Pharma GmbH – Gottlieb-Daimler-Straße 19 - 89150 Laichingen – Allemagne

Fabricant(s) du médicament importé

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienne, Autriche

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtsstraat 31-E, 4814 NE Breda, Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irlande

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

NL Ezetimibe CF 10 mg, tabletten
AT Ezetimib STADA 10 mg Tabletten
BE Ezetimibe EG 10 mg comprimés
LU Ezetimibe EG 10 mg comprimés
CZ Ezetimib STADA 10 mg tablety
DE Ezetimib AL 10 mg Tabletten
DK Ezetimib STADA
ES Ezetimiba STADA 10 mg comprimidos EFG
FI Ezetimib STADA 10 mg tabletti
FR EZETIMIBE EG 10 mg, comprimé
HU Ezetimib Stada 10 mg tabletta
IT EZETIMIBE EG
PT Ezetimiba Ciclum
SE Ezetimib STADA 10 mg tablett
SK Ezetimib Stada 10 mg

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: 1637 PI 0683 F3

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2021 / 04/2019.