"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 de Bulgarie.

Nom du médicament dans le pays d'origine :
РОЗОР 10 mg/10 mg филмирани таблетки (Rozor 10 mg / 10 mg film-coated tablets)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Майлан ЕООД, Офис сграда „Сердика офиси", бул. Ситняково № 48, ет. 7, 1505 София, Bulgarie

Nom du médicament de référence belge :
Myrosor 10 mg/10 mg comprimés pelliculés

Notice : Information de l'utilisateur

Myrosor 5 mg/10 mg comprimés pelliculés
Myrosor 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
Myrosor 20 mg/10 mg comprimés pelliculés
Myrosor 40 mg/10 mg comprimés pelliculés
rosuvastatine/ézétimibe

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

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

Myrosor contient deux substances actives différentes dans un comprimé pelliculé. L'une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient au groupe des statines, et la seconde substance active est l'ézétimibe.

Myrosor est un médicament utilisé chez les patients adultes pour réduire les taux de cholestérol total, le taux de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les taux de substances grasses, appelées

triglycérides, présentes dans le sang. En outre, ce médicament augmente également le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). Ce médicament agit en réduisant votre cholestérol via 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.

Chez la plupart des personnes, un taux de cholestérol élevé n'a aucun impact sur le bien-être, car ce problème n'entraîne aucun symptôme. Toutefois, en l'absence de traitement, les dépôts graisseux peuvent s'accumuler dans les parois des vaisseaux sanguins, provoquant ainsi leur rétrécissement. Parfois, ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent subir une obstruction (blocage), ce qui peut empêcher l'apport sanguin au cœur ou au cerveau, entraînant ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En abaissant vos taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de subir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés.

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

Votre médecin peut prescrire Myrosor si vous prenez déjà la rosuvastatine et l'ézétimibe au même niveau de dose, mais sous forme de comprimés séparés.

Ce médicament est utilisé chez les patients souffrant d'une maladie cardiaque. Myrosor réduit le risque d'infarctus du myocarde, d'accident vasculaire cérébral, de besoin d'une intervention chirurgicale pour améliorer le débit sanguin cardiaque ou d'une hospitalisation pour douleur thoracique.

Ce médicament ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Ne prenez jamais Myrosor :
- si vous êtes allergique à la rosuvastatine, à l'ézétimibe 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 êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez Myrosor, arrêtez immédiatement la prise de ce médicament et contactez votre médecin. Pendant le traitement par ce médicament, les femmes doivent éviter toute grossesse en utilisant des méthodes contraceptives appropriées.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- si vous avez des courbatures ou des douleurs musculaires répétées et inexpliquées (myopathie).
- si vous prenez un médicament appelé ciclosporine (utilisé par exemple après les transplantations d'organes).
- si vous prenez une association de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (utilisée pour l'infection virale du foie, appelée hépatite C).
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation sévère de la peau, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par Myrosor ou tout autre médicament apparenté.

Si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin.

En outre, ne prenez jamais Myrosor 40 mg/10 mg (la dose la plus élevée)
- si vous avez des problèmes rénaux modérés (en cas de doute, consultez votre médecin).
- si votre thyroïde ne fonctionne pas correctement.
- si vous avez présenté des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous présentez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires.
- si vous avez eu des antécédents de problèmes musculaires lors de la prise de médicaments réduisant le cholestérol.
- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.

- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne).
- si vous prenez d'autres médicaments appelés « fibrates », pour réduire votre taux de cholestérol.

Si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), consultez votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Myrosor :
- si vous souffrez de problèmes de reins.
- si vous souffrez de problèmes de foie.
- si vous avez eu des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez eu des problèmes musculaires alors que vous étiez traité(e) par d'autres médicaments hypocholestérolémiants. Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des courbatures ou des douleurs musculaires inexpliquées, surtout si vous ne vous sentez pas bien ou que vous avez de la fièvre. Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez une faiblesse musculaire constante.
- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne ou indienne). Votre médecin devra sélectionner la dose qui vous convient.
- si vous prenez des médicaments pour lutter contre des infections, notamment l'infection par le VIH ou l'hépatite C, p. ex. le lopinavir/ritonavir et/ou l'atazanavir ou le siméprévir, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Myrosor ».
- si vous souffrez d'une insuffisance respiratoire sévère.
- si vous prenez d'autres médicaments appelés « fibrates », pour réduire votre taux de cholestérol. Veuillez-vous référer à la rubrique « Autres médicaments et Myrosor ».
- si vous consommez régulièrement des quantités importantes d'alcool.
- si vous souffrez d'hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la glande thyroïde).
- si vous avez plus de 70 ans (car votre médecin devra sélectionner la dose de Myrosor qui vous convient).
- 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 de Myrosor peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par Myrosor. Arrêtez de prendre Myrosor et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.
- 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).

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne (ou si vous avez un doute) : **ne prenez pas Myrosor 40 mg/10 mg (la dose la plus élevée) et consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre une quelconque dose de ce médicament.**

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. Cela est mis en évidence par un simple test qui recherche la présence de taux accrus d'enzymes hépatiques dans le sang. C'est pourquoi, votre médecin réalisera donc régulièrement ce test sanguin (test de la fonction hépatique) pendant le traitement par ce médicament. Il est important de vous rendre chez le médecin afin de passer les analyses biologiques prescrites.

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.

Enfants et adolescents

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

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

Avertissez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- La ciclosporine (utilisée, notamment, après des transplantations d'organes pour prévenir le rejet de l'organe transplanté. L'effet de la rosuvastatine est augmenté si elle est utilisée en association avec la ciclosporine). **Ne prenez pas Myrosor pendant votre traitement par la ciclosporine.**
- Des anticoagulants, p. ex. la warfarine, l'acénocoumarol ou la fluindione (leur effet anticoagulant et le risque d'hémorragie peuvent être accrus lorsqu'ils sont pris en association avec ce médicament), le ticagrélor ou le clopidogrel.
- D'autres médicaments visant à réduire votre taux de cholestérol, appelés « fibrates », qui corrigent aussi les taux de triglycérides sanguins (p. ex. gemfibrozil et autres fibrates). Lorsque le gemfibrozil est pris en association avec ce médicament, l'effet de la rosuvastatine est augmenté.
- La colestyramine (un médicament visant à réduire les taux de cholestérol), car elle modifie l'activité de l'ézétimibe.
- L'un des médicaments suivants, utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter la rubrique
- « Avertissements et précautions ») : ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, siméprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.
- Des remèdes contre les indigestions contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide présent dans l'estomac : ils diminuent les concentrations plasmatiques de rosuvastatine). Cet effet peut s'atténuer si ce type de médicament est pris 2 heures après la rosuvastatine.
- L'érythromycine (un antibiotique). L'effet de la rosuvastatine est réduit si elle est utilisée en association avec cet antibiotique.
- L'acide fusidique. Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter d'utiliser Myrosor temporairement. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Myrosor en toute sécurité. Dans de rares cas, la prise de ce médicament en association avec l'acide fusidique peut induire une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'information sur la rhabdomyolyse, consultez la rubrique 4.
- Un contraceptif oral (la pilule). Les concentrations d'hormones sexuelles absorbées sous l'effet de la pilule sont augmentées.
- Une hormonothérapie substitutive (augmentation des taux d'hormones dans le sang).
- Le régorafénib, le darolutamide ou le capmatinib (utilisés pour traiter le cancer).
- Le fostamatinib (utilisé pour traiter les faibles taux de plaquettes sanguines).
- Le fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux sanguins élevés d'acide urique).
- Le tériflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques).
- Le léflunomide (utilisé pour traiter l'arthrite rhumatoïde).
- Le roxadustat (utilisé pour traiter l'anémie chez les patients atteints de maladie rénale chronique).
- Le tafamidis (utilisé pour traiter une maladie appelée amylose à transthyrétine).
- Le momelotinib (utilisé pour traiter la myélofibrose chez les adultes atteints d'anémie).

Si vous êtes hospitalisé(e) ou recevez un traitement pour une autre affection, informez le personnel médical que vous prenez Myrosor.

Grossesse et allaitement
Ne prenez pas Myrosor si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte pendant que vous prenez ce médicament, arrêtez immédiatement de le prendre et consultez votre médecin. Les femmes doivent utiliser des mesures contraceptives pendant le traitement par ce médicament.
Ne prenez pas Myrosor si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Myrosor ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il faut savoir que certaines personnes ressentent des étourdissements après avoir pris ce médicament. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des machines.

Myrosor contient du sodium :
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 Myrosor ?

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.

Ce médicament ne convient pas pour commencer un traitement. Le traitement doit uniquement être instauré en administrant les substances actives séparément ; après avoir déterminé les doses appropriées, il est possible de passer au traitement par Myrosor au dosage approprié.

Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant et la pratique d'une activité physique pendant votre traitement par Myrosor.

La dose quotidienne recommandée chez l'adulte est de 1 comprimé pelliculé.

Prenez Myrosor une fois par jour.

Vous pouvez prendre ce médicament à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Prenez votre médicament à la même heure chaque jour. Avalez chaque comprimé pelliculé entier avec un verre d'eau.

Si votre médecin a prescrit Myrosor avec un autre médicament visant à réduire votre taux de cholestérol contenant la substance active cholestyramine ou tout autre médicament contenant un chélateur de l'acide biliaire, vous devez prendre Myrosor au moins 2 heures avant de prendre le chélateur de l'acide biliaire ou 4 heures après.

Contrôles réguliers des taux de cholestérol
Il est important de consulter votre médecin, qui réalisera des contrôles réguliers des taux de cholestérol afin d'assurer que votre cholestérol est bien redescendu à un niveau correct et qu'il se maintient à ce niveau.

Si vous avez pris plus de Myrosor que vous n'auriez dû
Prenez contact avec votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche, car vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale.

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

Si vous oubliez de prendre Myrosor
Ne vous inquiétez pas, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante prévue à l'heure correcte. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Myrosor
Consultez votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre ce médicament. Vos taux de cholestérol pourraient augmenter à 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 vous sachiez les effets indésirables potentiels.

Arrêtez de prendre Myrosor et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
Réactions allergiques, telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à respirer et à avaler, syndrome lupique (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines) et rupture musculaire.

Courbatures ou douleurs musculaires inhabituelles persistant plus longtemps qu'attendu. Dans de rares cas, ces symptômes peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse (lésions musculaires pouvant menacer le pronostic vital), entraînant un malaise, de la fièvre et une insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Tâches rougeâtres sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le buste, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d'une desquamation de la peau, d'ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).

Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Autres effets indésirables
Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- maux de tête
- constipation
- nausées
- douleurs musculaires
- sensation de faiblesse
- étourdissements
- augmentation du taux de protéines dans l'urine, qui revient généralement à la normale naturellement sans arrêter le traitement (uniquement Myrosor 40 mg/10 mg)
- 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.
- maux d'estomac
- diarrhée
- flatulence (quantité excessive de gaz dans les intestins)
- sensation de fatigue
- élévations de certains tests de la fonction hépatique (transaminases)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire
- élévations de certains tests de la fonction musculaire (test de la créatine kinase)
- augmentation du taux de protéines dans l'urine, qui revient généralement à la normale naturellement sans arrêter le traitement (uniquement Myrosor 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg et 20 mg/10 mg)
- toux
- indigestion

- brûlures d'estomac
- douleurs dans les articulations
- spasmes musculaires
- douleurs dans le cou
- diminution de l'appétit
- douleur
- douleur thoracique
- bouffées de chaleur
- hypertension artérielle
- sensation de fourmillements
- bouche sèche
- inflammation de l'estomac
- mal de dos
- faiblesse musculaire
- douleurs dans les bras et les jambes
- gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)
- inflammation du pancréas, provoquant une douleur intense au niveau de l'estomac, pouvant s'étendre jusqu'au dos
- diminution du taux de plaquettes sanguines

Effets indésirables très rares (affectant jusqu'à 1 personne sur 10000)
- jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux)
- inflammation du foie (hépatite)
- traces de sang dans l'urine
- atteinte des nerfs des jambes et des bras (se manifestant par exemple par un engourdissement)
- perte de mémoire
- augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- essoufflement
- œdème (gonflement)
- troubles du sommeil, y compris insomnies et cauchemars
- troubles sexuels
- dépression
- problèmes respiratoires, notamment toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- lésions aux tendons
- faiblesse musculaire constante
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer des douleurs 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/ère. 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 davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Myrosor ?

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

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

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Myrosor
- Les substances actives sont la rosuvastatine (sous la forme de rosuvastatine calcique) et l'ézétimibe.
- Chaque comprimé pelliculé contient de la rosuvastatine calcique équivalente à 5 mg, 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine et 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont :

  Rosuvastatine - Noyau
  Amidon prégélatinisé (maïs) ; cellulose microcristalline (E460) ; méglumine ; hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341) ; crospovidone (E1202) ; silice colloïdale anhydre (E551) ; stéarylfumarate de sodium

  Ézétimibe - Noyau
  Mannitol (E421) ; hydroxyanisole butylé (E320) ; laurylsulfate de sodium (E487) ; croscarmellose sodique (E468) ; povidone (K-30) (E1201) ; oxyde de fer rouge (E172) ; stéarate de magnésium (E470 b) ; stéarylfumarate de sodium

  Pelliculage du comprimé
  Hypromellose (E464) ; dioxyde de titane (E171) ; macrogol 4000 ; oxyde de fer rouge (E172)

Aspect de Myrosor et contenu de l'emballage extérieur
Myrosor 5 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés oblongs de couleur rose, de 13 mm de long et 8 mm de large, portant la mention « LL » en relief sur une face et lisses sur l'autre face.
Myrosor 10 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de couleur rose, d'un diamètre de 10,1 mm, portant la mention « AL » en relief sur une face et lisses sur l'autre face.
Myrosor 20 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de couleur rose, d'un diamètre de 10,7 mm, lisses sur les deux faces.
Myrosor 40 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ovales de couleur rose, de 13 mm de long et 11 mm de large, portant la mention « L7 » en relief sur une face et lisses sur l'autre face.

Plaquettes en OPA/Al/PVC-Al.

Emballages de 10, 30, 60, 90 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 du médicament de référence
Viatris Healthcare
Terhulpsesteenweg 6A
1560 Hoeilaart
Belgique

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
Bulgarie

Fabricant du médicament importé
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malte

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.,
Komárom, 2900
Hongrie

et

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irlande

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Myrosor 5 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE: BE665183, LU: 2025100248
Myrosor 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE: 1637 PI 689 F3
Myrosor 20 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE: BE536266, LU: 2019050097
Myrosor 40 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE: BE665184, LU: 2025100249

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
BE: Myrosor 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg filmomhulde tabletten
BG: ROZOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10mg; РОЗОР 40 mg/10 mg филмирани таблетки
CY: ROZOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
CZ: Rosuvastatin/Ezetimibe Mylan; Twicor
EL: ROZOR 5 mg/10 mg, 40 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
ES: Rosuvastatina/Ezetimiba BGP 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película; Twicor 40 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película
FR: TWICOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg comprimé pelliculé
HU: ROZOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg
LU: Myrosor 5 mg / 10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg / 10 mg comprimés pelliculés
NL: Rosuvastatine/Ezetimibe Viatris Healthcare 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10

mg filmomhulde tabletten
PT: TWICOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg + 10 mg comprimidos revestidos por película
RO: TWICOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg comprimate filmate
SI: Rosuvastatin/ezetimib GSP 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg filmsko obložene tablete; Rozor 40 mg/10 mg filmsko obložene tablete
SK: ROZOR 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg, 40 mg/10 mg filmom obalené tablet
UK: TWICOR 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2026.