

NOTICE

Notice: information du patient

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/40 mg comprimés pelliculés
Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
ézétimibe/atorvastatine

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

1. Qu'est-ce que Ezetimibe/Atorvastatin Krka et dans quel cas est-il utilisé

Ezetimibe/Atorvastatin Krka est un médicament utilisé pour baisser les taux de cholestérol élevés. Ezetimibe/Atorvastatin Krka contient de l'ézetimibe et de l'atorvastatine.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka est un médicament utilisé chez l'adulte pour diminuer les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Ezetimibe/Atorvastatin Krka augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Ezetimibe/Atorvastatin Krka agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. Il réduit le cholestérol absorbé par votre tube digestif ainsi que le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé le « 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 sorte de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka est utilisé chez les patients chez qui le régime seul ne contrôle pas les taux de cholestérol. Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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]) ou des taux élevés de graisse dans le sang (dyslipidémie mixte) :
 - qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule,
 - pour lequel vous avez utilisé une statine et de l'ézetimibe 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/Atorvastatin Krka 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/Atorvastatin Krka ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka?

Ne prenez jamais Ezetimibe/Atorvastatin Krka

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ézetimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des composants contenue dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie,
- si vous présentez des résultats anormaux inexpliqués du bilan hépatique,
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable,
- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez,
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka :

- si vous avez eu dans le passé 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 rénaux,
- si votre glande thyroïde n'est pas suffisamment active (hypothyroïdie),
- si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires,
- si vous avez eu antérieurement des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments diminuant les taux de lipides (« hypolipémiants ») (par exemple une autre « statine » ou un « fibrate »),
- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez des antécédents de maladie de foie,
- si vous avez plus de 70 ans,
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament,
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide fusidique et d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur musculaire inexpliquée, une sensibilité ou une faiblesse musculaire suite à la prise d' Ezetimibe/Atorvastatin Krka. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sérieux, notamment la dégradation musculaire pouvant entraîner des dommages aux reins. L'atorvastatine peut entraîner des problèmes musculaires, et des cas de problèmes musculaires ont également été rapportés avec l'ézetimibe.

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka :

- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et éventuellement pendant votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatin Krka afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, par exemple de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris au même moment (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Ezetimibe/Atorvastatin Krka »).

Pendant votre traitement par ce médicament, si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque d'en développer un, votre médecin vous surveillera attentivement. Vous êtes à risque de développer un diabète si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale et si vous êtes hypertendu.

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux, y compris les allergies.

L'association d' Ezetimibe/Atorvastatin Krka avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car aucune étude de cette association n'a été effectuée.

Enfants et adolescents

L'utilisation d' Ezetimibe/Atorvastatin Krka chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Ezetimibe/Atorvastatin Krka

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d' Ezetimibe/Atorvastatin Krka ou Ezetimibe/Atorvastatin Krka peut modifier l'effet de certains médicaments (voir rubrique 3). Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un ou des deux médicaments. Elle peut également augmenter le risque de survenue ou la sévérité des effets indésirables, dont celui consistant en la dégradation importante des muscles appelée « rhabdomyolyse », décrite à la rubrique 4:

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
- érythromycine, clarithromycine, télihythromycine, acide fusidique**, rifampicine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques),
- gemfibrozil, autres fibrates, dérivés de l'acide nicotinique, colestipol, colestyramine (utilisés pour réguler les taux de lipides),
- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, par exemple 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 l'association elbasvir/grazoprévir.
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie)

****Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale ou systémique pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin, vous indiquera quand vous pourrez recommencer sans risque votre traitement par Ezetimibe/Atorvastatin Krka. Prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka avec de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations sur les rhabdomyolyses en rubrique 4.**

- Autres médicaments connus pour interagir avec Ezetimibe/Atorvastatin Krka
 - contraceptifs oraux (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse),
 - stiripentol (médicament anticonvulsivant de l'épilepsie),
 - cimétidine (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastroduodénaux),
 - phénazone (antalgique, utilisé pour soulager la douleur),
 - des antiacides (produits contre l'indigestion contenant de l'aluminium ou du magnésium),
 - warfarine, phenprocoumone, aénocoumarol ou fluindione (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins),
 - colchicine (utilisée pour traiter la goutte),
 - millepertuis (produit en vente libre utilisé pour traiter la dépression).

Ezetimibe/Atorvastatin Krka avec des aliments et de l'alcool

Voir la section 3 pour les instructions concernant la façon de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka. Veuillez noter ce qui suit :

Jus de pamplemousse

Ne consommez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car le jus de pamplemousse, en quantités importantes, peut modifier les effets d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka.

Alcool

Evitez de boire des quantités excessives d'alcool pendant le traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir la rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant un traitement avec Ezetimibe/Atorvastatin Krka, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Vous ne devez pas prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie.

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/Atorvastatin Krka. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez les patients traités.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka contient du lactose et sodium

Les comprimés d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka 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 de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Votre médecin déterminera la dose du médicament qui vous est adaptée en fonction de vos traitements en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débiter le traitement par Ezetimibe/Atorvastatin Krka.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par Ezetimibe/Atorvastatin Krka.

Étant donné que le comprimé ne comporte pas de ligne de cassure, il doit être avalé entier et non divisé.

Quelle est la dose à prendre

La dose recommandée est d'un comprimé d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka par voie orale une fois par jour.

A quel moment prendre la dose

Ezetimibe/Atorvastatin Krka peut être pris à tout moment de la journée. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si Ezetimibe/Atorvastatin Krka vous est prescrit en association avec de la cholestyramine ou un autre chélateur des acides biliaires (médicaments baissant le cholestérol), vous devez prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka au moins 2 heures avant ou 4 heures après le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Atorvastatin Krka

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose habituelle d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka le lendemain à l'horaire habituel.

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 graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

- Réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant entraîner d'importantes difficultés pour respirer.
- Maladie grave se manifestant par une desquamation sévère et un gonflement de la peau, la formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, la zone génitale et autour des yeux et une fièvre ; éruption cutanée caractérisée par des taches roses à rouges, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, pouvant former des cloques.
- Faiblesse, endolorissement, douleurs ou rupture musculaires, coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si elles sont accompagnées d'une sensation de malaise ou de fièvre, car cela peut être causé par une destruction anormale des muscles pouvant entraîner une insuffisance rénale et engager le pronostic vital.
- Manifestations pseudo-lupiques (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Si vous présentez des saignements ou ecchymoses (« bleus ») inattendus ou inhabituels, consultez votre médecin le plus tôt possible car cela peut être un signe d'atteinte hépatique.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- diarrhée,
- douleurs musculaires.

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient 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 gastrique, maux 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 ne pas se sentir bien, gonflement notamment des chevilles (œdème),
- élévations de certains paramètres des analyses sanguines de la fonction hépatique ou musculaire (créatine phosphokinase, CPK),
- prise de poids.

Les effets indésirables de fréquence 'indéterminée' suivants ont été rapportés (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/Atorvastatin Krka soit des médicaments contenant de l'ézétimibe ou de l'atorvastatine :

- réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou avaler (qui nécessitent un traitement immédiat),
- éruption cutanée en relief, avec parfois des lésions « en cocarde »,
- problèmes de foie,
- toux,
- brûlures d'estomac,
- diminution de l'appétit, perte d'appétit,
- hypertension artérielle,
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, réactions allergiques incluant éruption cutanée et urticaire,
- lésion d'un tendon,
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements),
- inflammation du pancréas, souvent accompagnée de douleurs abdominales sévères ;
- diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant entraîner des ecchymoses ou saignements (thrombopénie),
- inflammation des voies nasales, saignements de nez,
- douleur à la nuque, douleur, douleur thoracique, 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,
- perte de mémoire,
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête, perte d'audition,
- vomissements,
- éructations,
- chute de cheveux,
- augmentation de la température,
- présence de globules blancs dans les urines,
- vision floue, troubles visuels,
- gynécomastie (hypertrophie des seins chez les hommes).

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines :

- troubles sexuels,
- dépression,
- problèmes respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- diabète. Surtout si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous êtes hypertendu. Votre médecin vous surveillera pendant la durée de votre traitement,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires incessantes en particulier si, en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée qui peuvent ne pas disparaître après l'arrêt d'Ezetimibe/Atorvastatin Krka (fréquence indéterminée).

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

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

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

5. Comment conserver Ezetimibe/Atorvastatin Krka

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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/Atorvastatin Krka

- Les substances actives sont l'ézétimibe et l'atorvastatine.
10 mg/10 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et d'atorvastatine calcique trihydratée, équivalent à 10 mg d'atorvastatine.
10 mg/20 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et d'atorvastatine calcique trihydratée, équivalent à 20 mg d'atorvastatine.
10 mg/40 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et d'atorvastatine calcique trihydratée, équivalent à 40 mg d'atorvastatine.
10 mg/80 mg : Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et d'atorvastatine calcique trihydratée, équivalent à 80 mg d'atorvastatine.
- Les autres composants sont : carbonate de calcium, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, laurilsulfate de sodium, povidone, mannitol, stéaryl fumarate de sodium et oxyde de fer jaune (E172) dans le noyau du comprimé et hypromellose, macrogol (E1521), dioxyde de titane (E171), talc (E553b), oxyde de fer jaune (E172) (uniquement pour 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg), oxyde de fer rouge (E172) (uniquement pour 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg) et oxyde de fer noir (E172) (uniquement pour 10 mg/80 mg) dans le pelliculage. Voir rubrique 2 "Ezetimibe/Atorvastatin Krka contient du lactose et du sodium".

Aspect Ezetimibe/Atorvastatin Krka et contenu de l'emballage extérieur

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés pelliculés jaune clair, ovales, biconvexes, marqués A1 sur une face du comprimé. Dimension de la tablette : environ 13 mm x 6 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/20 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés pelliculés orange clair, biconvexes, en forme de capsule, marqués A2 sur une face du comprimé. Dimension de la tablette : environ 14 mm x 6 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/40 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés pelliculés rose clair, ovales, biconvexes, marqués A4 sur une face du comprimé. Dimension de la tablette : environ 17 mm x 8 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/80 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés pelliculés violet clair, ovales, biconvexes, marqués A8 sur une face du comprimé. Dimension de la tablette : environ 19 mm x 9 mm.

Ezetimibe/Atorvastatin Krka est disponible en plaquettes thermoformées contenant 10, 20, 30, 60, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/10 mg: BE663592

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/20 mg: BE663593

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/40 mg: BE663594

Ezetimibe/Atorvastatin Krka 10 mg/80 mg: BE663595

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

Nom de l'Etat Membre	Nom du médicament
Croatie	Ezetimib/atorvastatin Krka
Portugal	Atorvastatina + Ezetimiba Krka
Belgique, Irlande	Ezetimibe/Atorvastatin Krka
Espagne	Ezetimiba/Atorvastatina Krka
Finlande, Suède	Ezetimib/Atorvastatin Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2024.