

Dénomination du médicament

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé
Ezétimibe/Simvastatine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase en association à d'autres agents hypolipidémiants, code ATC : C10BA02

Les substances actives contenues dans Ezétimibe/Simvastatine VIATRIS sont l'ézétimibe et la simvastatine.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS est un médicament utilisé pour diminuer les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. La substance active ézétimibe réduit le cholestérol absorbé par votre tube digestif. La substance active simvastatine qui appartient à la classe des « statines » inhibe la production de 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 comme 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 forme de graisse dans votre sang qui peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 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/SIMVASTATINE VIATRIS est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholestérol, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote et non-familiale]) ou des taux élevés de graisse dans votre sang (dyslipidémie mixte) :
 - qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule,
 - pour lequel vous avez déjà été traité par l'association d'une statine et d'ézétimibe pris séparément ;
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol sanguin. Vous pouvez également recevoir un autre traitement ;
- une maladie cardiaque. EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale pour augmenter le flux sanguin cardiaque ou d'hospitalisation pour des douleurs thoraciques.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS ne vous aide pas à perdre du poids.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'ézétimibe, à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez actuellement des troubles hépatiques ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez ;
- si vous prenez un (des) médicament(s) avec un ou plus d'un des principes actifs suivants :
 - de l'itraconazole, du kétoconazole, du posaconazole ou du voriconazole (utilisés dans le traitement de certaines infections fongiques),
 - de l'érythromycine, de la clarithromycine ou de la télithromycine (utilisés dans le traitement des infections),
 - des inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir, et saquinavir (inhibiteurs de protéase du VIH utilisés dans le traitement des infections par le VIH) ou des médicaments contenant du cobicistat (aussi utilisés pour le traitement des infections par le VIH),
 - du bocéprévir ou du télaprévir (utilisés dans le traitement des infections induites par le virus de l'hépatite C)
 - de la néfazodone (utilisée dans le traitement de la dépression),
 - du gemfibrozil (utilisé pour baisser le cholestérol),
 - de la ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),
 - du danazol (une hormone de synthèse, utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus). Ne prenez pas plus que 10 mg/40 mg d'EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS si vous prenez du lomitapide (utilisé dans le traitement d'une maladie génétique rare et grave du cholestérol),
 - 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'EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Demandez à votre médecin si vous n'êtes pas certain que votre médicament soit listé ci-dessus.

Avvertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS.

- de tout problème de santé dont les allergies ;
- 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 vous consommez d'importantes quantités d'alcool, ou si vous avez eu une maladie hépatique. EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS peut ne pas être bon pour vous ;
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS pendant une courte période ;
- si vous êtes asiatique, parce qu'un dosage différent peut être adapté à votre cas.

Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement et si vous avez des problèmes hépatiques pendant le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS. Il s'agit de vérifier que votre foie fonctionne bien.

Votre médecin pourrait également vous faire faire des tests sanguins afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie pendant le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de diabète vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisse élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

L'association d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS avec les fibrates (une classe de médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car aucune étude de l'efficacité et de la sécurité d'emploi d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS avec les fibrates n'a été effectuée.

Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez des douleurs musculaires, crampes ou faiblesse musculaire, inexpliquées. Ceci car en de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, c'est le cas des atteintes musculaires entraînant des lésions rénales, et de très rares décès sont survenus.

Le risque d'atteinte musculaire est plus important avec des doses élevées d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS, particulièrement avec la dose 10 mg/80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus élevé chez certains patients.

Parlez-en à votre médecin, si un de ces éléments vous concerne :

- vous avez des problèmes rénaux ;
- vous avez des problèmes de thyroïde ;
- vous avez 65 ans ou plus ;
- vous êtes une femme ;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement sous médicaments anti-cholestérol appelés « statines » (comme simvastatine, atorvastatine, et rosuvastatine) ou fibrates (comme gemfibrozil et bézafibrate) ;
- vous ou un membre proche de votre famille a un trouble musculaire héréditaire ;
- vous êtes d'origine asiatique.

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.

Enfants et adolescents

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 10 ans.

Autres médicaments et EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament incluant ceux mentionnés ci-dessous.

La prise d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS avec l'un de ces médicaments peut augmenter le risque de problèmes musculaires.

- Acide fusidique. Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre Ezétimibe/Simvastatine VIATRIS en sécurité. La prise d'Ezétimibe/Simvastatine VIATRIS avec de l'acide fusidique peut rarement entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4 ;
- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés) ;
- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, lorsque la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus) ;
- médicaments avec une substance active telle qu'itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques) ;
- fibrates tels que gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour diminuer le cholestérol) ;
- érythromycine, clarithromycine ou télithromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes) ;
- inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le SIDA) ;
- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir, grazoprévir ou l'association glécaprévir/pibrentasvir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C) ;
- néfazodone (antidépresseur) ;
- médicaments qui contiennent du cobicistat (aussi utilisé pour traiter le SIDA) ;
- amiodarone (utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier) ;
- vérapamil, diltiazem, ou amlodipine (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, les douleurs thoraciques associées à une maladie cardiaque ou d'autres troubles cardiaques) ;

- lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare du cholestérol) ;
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, ainsi que la bactériémie). Il est possible que les effets secondaires musculaires soient plus élevés en cas de prise de ce médicament pendant le traitement par la simvastatine (tel que EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS pendant un certain temps ;
- niacine ou acide nicotinique à doses importantes (1 g ou plus par jour) (également utilisés pour baisser le cholestérol) ;
- colchicine (utilisé dans le traitement de la goutte).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un des médicaments listés ci-dessus ou obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En particulier informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants :

- médicaments ayant une substance active pour prévenir les caillots sanguins, tels que la warfarine, la fluindione, le phénprocoumone, l'acénocoumarol ;
- cholestyramine (également utilisé pour baisser le cholestérol), car il diminue l'efficacité d'EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS ;
- fénofibrate (également utilisé pour diminuer le cholestérol) ;
- rifampicine (utilisé pour traiter la tuberculose) ;
- ticagrélor (médicament antiplaquettaire).

Vous devez également parler avec votre médecin si vous prenez de la niacine (acide nicotinique) ou des produits contenant de la niacine ou des produits apparentés à la niacine tels que l'acipimox (utilisé pour baisser le cholestérol) et si vous êtes d'origine asiatique.

Vous devez également avertir le médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé avec des aliments et des boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui altèrent le métabolisme de certains médicaments y compris EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée car elle peut augmenter le risque de problèmes musculaires.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant un traitement avec EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Ne prenez pas EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS, si vous allaitez, car on ne sait pas si EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS est secrété dans le lait maternel.

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/SIMVASTATINE VIATRIS.

Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients traités. Si cela arrive, ne pas conduire ni utiliser des machines.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé contient du lactose monohydraté.

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/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin déterminera la posologie en fonction de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débiter le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS. ;
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS.

Adultes

La posologie est d'un comprimé d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS une fois par jour (le soir) par voie orale.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/80 mg est uniquement recommandé chez les patients adultes ayant un important taux de cholestérol et à haut risque d'avoir des problèmes cardiaques et qui n'ont pas atteint leur objectif de diminution de cholestérol avec les dosages inférieurs.

Utilisation chez les adolescents (âgés de 10 à 17 ans)

La posologie est d'un comprimé d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS une fois par jour, le soir, par voie orale (une posologie de 10 mg/40 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée).

- Prenez EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS le soir ;
- Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas ;
- Les comprimés ne sont pas sécables et ne doivent pas être divisés.

Si EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS vous est prescrit en association avec d'autres médicaments pour baisser le cholestérol contenant la substance active cholestyramine ou un autre chélateur des acides biliaires, vous devez impérativement prendre

EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS soit 2 heures avant soit 4 heures après avoir pris ces médicaments.

Si vous avez pris plus de EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'EZÉTIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS que ce qui vous a été prescrit, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement le lendemain selon le schéma posologique initialement prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé

Informez votre médecin avant d'arrêter ce médicament, car votre taux de cholestérol pourrait augmenter de 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin ou allez immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez l'un des effets indésirables graves suivants ; la fréquence de ces effets est inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles), mais vous pouvez avoir besoin de soins médicaux :

- douleurs musculaires, sensibilité musculaire douloureuse, faiblesse musculaire constante ou crampes musculaires, rupture musculaire (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000). Dans de rares cas, ces effets peuvent être graves, y compris une atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux ; et de très rares décès sont survenus ;
- réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés respiratoires ou à avaler (qui nécessite un traitement immédiat) (angio-?dème) ;
- inflammation du pancréas souvent avec des douleurs abdominales sévères ;
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, nausées, vomissements) ;
- éruption de plaques rouges ou en relief, parfois disposées "en cocarde" (érythème polymorphe), éruption cutanée pouvant apparaître sur la peau ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament), (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) ;
- inflammation du foie (pouvant causer une coloration jaune de la peau et des yeux, démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation d'être fatigué(e) ou faible,

perte de l'appétit) ;

- insuffisance hépatique ;
- problèmes respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre ;
- réaction d'hypersensibilité incluant les réactions suivantes : hypersensibilité (réactions allergiques graves provoquant des difficultés respiratoires ou des vertiges et nécessitant un traitement immédiat (anaphylaxie pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10000) douleur ou inflammation des articulations, inflammation des vaisseaux sanguins, bleus inhabituels, éruptions cutanées et gonflement, urticaire, sensibilité au soleil, fièvre, bouffées de chaleur, souffle court et sensation de malaise) ; syndrome lupique (incluant éruptions cutanées, troubles des articulations, et effets sur les globules blancs) ;
- diabète. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament. ;
- gynécomastie (augmentation du volume des seins chez les hommes), (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Autres effets indésirables possibles

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- douleurs musculaires ;
- élévations de certains tests de laboratoire sanguins hépatiques (transaminases) et/ou de la fonction musculaire (CPK).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- élévations de certains tests sanguins hépatiques fonctionnels, élévations de l'acide urique dans le sang, élévations du temps de coagulation, protéine dans les urines, perte de poids ;
- étourdissements, maux de têtes, sensations de fourmillement ;
- douleurs abdominales, indigestion, flatulence, nausées, vomissements, météorisme abdominal, diarrhée, sécheresse buccale, brûlures d'estomac ;
- rash, démangeaisons, urticaire ;
- douleur articulaire, douleur musculaire, sensibilité musculaire, faiblesse ou crampes, douleur du cou, douleurs dans les bras ou les jambes, douleur du dos ;
- fatigue ou faiblesse inhabituelle, sensation de fatigue, douleur à la poitrine, gonflement particulièrement des mains et des pieds ;

- sommeil agité, trouble du sommeil.

Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1000) :

- vision floue, troubles visuels.

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

- taux bas des globules rouges (anémie), diminution du nombre de cellules sanguines pouvant occasionner des bleus ou des saignements (thrombocytopénie) ;
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes, trouble de la mémoire, perte de mémoire, confusion ;
- constipation ;
- perte de cheveux ;
- crampes musculaires, inflammation musculaire, problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon ;
- diminution de l'appétit ;
- bouffées de chaleur, hypertension artérielle ;
- douleur ;
- dysfonctionnement érectile ;
- dépression ;
- altérations de certains tests de laboratoire sanguins hépatiques fonctionnels ;
- inflammation de la muqueuse de l'estomac ;
- essoufflement ;
- toux.

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines :

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

- troubles du sommeil y compris cauchemars ;
- troubles sexuels ;

- 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 à 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé ?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Flacon : après ouverture, à utiliser dans les 100 jours.

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 EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé

- Les substances actives sont l'ézétimibe et la simvastatine.

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 20 mg de simvastatine

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté (voir rubrique 2 « EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS contient du lactose »), acide citrique monohydraté, butylhydroxyanisole (E320), acide ascorbique (E300), laurilsulfate de sodium (E487), croscarmellose sodique, hypromellose (E464), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que EZETIMIBE/SIMVASTATINE VIATRIS 10 mg/20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé blanc à blanc crème, ovale, biconvexe d'environ 11 mm de long et 6,5 mm de large, gravé « M » sur une face et « ES2 » sur l'autre face.

Il est disponible en boîte de 14, 28, 30, 98, 100 et 14x1, 28x1, 30x1, 90x1 comprimés sous plaquettes (PVC/Aclar-Aluminium), 28 comprimés sous plaquette calendaire (PVC/ACLAR-Aluminium) et en flacon (PEHD) de 30, 100, 250 et 500 comprimés avec bouchon à vis en polypropylène (PP), scellé par une feuille d'aluminium, avec un déshydratant en coton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

MC DERMOTT LABORATORIES LTD (TRADING AS GERARD LABORATORIES)

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD
DUBLIN 13
IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY LTD

MYLAN UTCA 1
2900 KOMAROM
HONGRIE

ou

MYLAN GERMANY GMBH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE, BENZSTRASSE 1
BAD HOMBURG V. D. HOEHE
HESSEN, 61352,
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).