

Dénomination du médicament

**EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé
Ezétimibe**

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Autres agents modifiant les lipides - code ATC : C10AX09.
Ezétimibe Viatris contient la substance active ézétimibe.

Ezétimibe Viatris est un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de cholestérol.

Ezétimibe Viatris diminue les taux de cholestérol total, le « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, Ezétimibe

Viatrix augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

Le LDL-cholestérol est souvent appelé « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'accumuler sur les parois de vos artères sous forme de plaque. La constitution de cette plaque peut entraîner 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 un accident vasculaire cérébral.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé « bon » cholestérol, parce qu'il empêche le « mauvais » cholestérol de s'accumuler 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.

L'ézétimibe, la substance active d'Ezétimibe Viatrix, agit en réduisant le cholestérol absorbé par votre tube digestif. Ezétimibe Viatrix ne vous aide pas à perdre du poids.

Ezétimibe Viatrix complète l'effet hypocholestérolémiant des statines, une famille de médicaments qui réduit le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Ezétimibe Viatrix est utilisé chez les patients chez qui les taux de cholestérol ne peuvent être contrôlés uniquement par un régime alimentaire pauvre en graisse. Vous devez continuer votre régime pauvre en graisse tout en prenant ce médicament.

Ezétimibe Viatrix est utilisé en complément de votre régime pauvre en graisse, si vous avez :

- un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire [familiale hétérozygote et non-familiale]) :
 - en association à une statine, si votre taux de cholestérol n'est pas bien contrôlé par une statine seule,
 - seul, lorsqu'un traitement par une statine est inapproprié ou mal toléré ;
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente votre taux de cholestérol sanguin. Une statine sera également prescrite et vous pourrez également recevoir un autre traitement,
- une maladie héréditaire (sitostérolémie homozygote également connue sous le nom de phytostérolémie) qui augmente le taux des stérols végétaux sanguins.

Si vous avez une maladie cardiaque, Ezétimibe Viatrix, pris avec des médicaments faisant baisser le cholestérol appelés « statines », 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.

Ezétimibe Viatrix ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Si Ezétimibe Viatrix vous est prescrit en association à une statine, veuillez lire également la notice de cette statine.

Ne prenez jamais EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la substance active (l'ézétimibe) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne prenez jamais Ezétimibe Viatris en association à une statine :

- si vous présentez une affection hépatique ;
- si vous êtes enceinte ou allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezétimibe Viatris.

- Informez votre médecin de tout problème de santé y compris les allergies.
- Votre médecin doit vous prescrire un examen sanguin avant de commencer le traitement par Ezétimibe Viatris avec une statine. Ceci afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également prescrire un bilan hépatique en cours de traitement afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie lors de la prise d'Ezétimibe Viatris avec une statine.

Si vous présentez des problèmes hépatiques modérés ou sévères, Ezétimibe Viatris n'est pas recommandé.

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association ézétimibe avec certains médicaments destinés à faire baisser le cholestérol, tels que les fibrates, n'ont pas été établies.

Si vous avez des douleurs musculaires inexplicables, sensibilité ou faiblesse tout en prenant ces comprimés, surtout si elle est associée à de la fièvre, veuillez informer votre médecin.

Enfants et adolescents

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

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

Autres médicaments et EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, il convient de signaler à votre médecin la prise de médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés) ;
- médicaments contenant une substance active qui évite la formation de caillots sanguins, tels que warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol ou fluindione (anticoagulants) ;
- cholestyramine (utilisée également pour baisser le cholestérol), parce qu'elle modifie le mode d'action d'Ezétimibe Viatris;
- fibrates (utilisés également pour baisser le cholestérol).

EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre Ezétimibe Viatris 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 alors que vous êtes traitée par Ezétimibe Viatris et une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

Il n'y a pas d'étude sur l'utilisation d'Ezétimibe Viatris sans statine pendant la grossesse.

Ne prenez pas Ezétimibe Viatris et une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si Ezétimibe Viatris passe dans le lait maternel. Même sans statine, vous ne devez pas prendre Ezétimibe Viatris si vous allaitez.

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.

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 Ezétimibe Viatris. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients après la prise d'Ezétimibe Viatris.

EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé contient du lactose monohydraté et du sodium

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 VIATRIS 10 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Continuez à prendre vos autres médicaments hypocholestérolémiant, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avant de débiter le traitement par Ezétimibe Viatris, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.
- Vous devez poursuivre ce régime pauvre en graisse pendant toute la durée du traitement par Ezétimibe Viatris.

Adultes et adolescents (âgés de 10 à 17 ans)

La posologie recommandée est d'un comprimé d'Ezétimibe Viatris à 10 mg, par voie orale, une fois par jour.

Prenez Ezétimibe Viatris à n'importe quel moment de la journée, pendant ou en dehors des repas.

Instructions d'ouverture pour les plaquettes pelables :

1. N'appuyez pas sur l'alvéole pour ouvrir le produit.
2. Pour la plaquette prédécoupée ; enlever n'importe quel côté de la zone perforée comme indiqué sur l'image.

3. Tenez les plaquettes thermoformées par les bords et séparez une alvéole du reste de la plaquette en déchirant doucement le long de la perforation qui l'entoure.
4. Décollez soigneusement le feuillet de protection de la zone non scellée.
5. Sortez le produit de l'alvéole ouverte.

Si Ezétimibe Viatris vous est prescrit en association à une statine, les deux médicaments peuvent être pris simultanément. Dans ce cas, lisez également le mode d'administration dans la notice du médicament utilisé.

Si Ezétimibe Viatris vous est prescrit en association à un autre médicament utilisé pour baisser le cholestérol, contenant de la cholestyramine, ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires, vous devez impérativement prendre Ezétimibe Viatris au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur des acides biliaires.

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

Si vous avez pris plus de Ezétimibe Viatris que ce qui vous a été indiqué, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre, continuez à prendre la posologie usuelle d'Ezétimibe Viatris le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre EZETIMIBE VIATRIS 10 mg, comprimé :

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter ce médicament car votre 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 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 dirigez-vous immédiatement vers les urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants ; ces effets ne sont pas connus (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) mais peuvent nécessiter des soins médicaux :

- douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicables. En effet, dans certains cas rares, les problèmes musculaires dont les atteintes musculaires entraînant des lésions rénales peuvent être graves, et potentiellement menacer le pronostic vital ;
- réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue, et/ou de la gorge qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler (qui peuvent demander un traitement immédiat) ;
- inflammation du pancréas souvent associée à de sévères douleurs abdominales ;
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (qui peuvent causer des douleurs abdominales, nausées ou vomissements) ;

- éruption de plaques rouges en relief, parfois disposées "en cocarde" ;
- inflammation du foie (qui peut causer de la fatigue, de la fièvre, des nausées ou des vomissements, une sensation de malaise général, un jaunissement de la peau et du blanc des yeux, des selles de couleur claire et une urine foncée).

Utilisé seul, les effets indésirables suivants ont été signalés :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1/10 patients) :

- douleurs abdominales ;
- diarrhée ;
- flatulence ;
- sensation de fatigue.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1/100 patients) :

- augmentations de certaines enzymes hépatiques et musculaires observées lors de tests sanguins ;
- toux ;
- indigestion ;
- brûlures d'estomac ;
- nausées ;
- douleurs articulaires ;
- crampes musculaires ;
- douleurs cervicales ;
- perte d'appétit ;
- douleur ;
- douleur à la poitrine ;
- bouffées de chaleur ;
- hypertension.

De plus, en association avec une statine, les effets indésirables suivants sont possibles :

Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1/10 patients) :

- augmentations de certaines enzymes hépatiques observées lors de tests sanguins ;
- maux de tête ;
- douleurs musculaires.

Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1/100 patients) :

- sensation de picotements ;
- sécheresse buccale ;
- douleurs à l'estomac, nausées, vomissements de sang, sang dans les selles ;
- démangeaisons, rash ;
- urticaire ;
- douleur dorsale ;
- faiblesse musculaire ;
- douleurs des bras et des jambes ;
- fatigue ou faiblesse inhabituelles ;
- gonflement surtout des mains et des pieds.

En association avec ou sans une statine, les effets indésirables suivants sont possibles :

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

- étourdissements ;
- réactions allergiques incluant rash et urticaire ;
- constipation ;
- réduction du nombre de cellules sanguines, ce qui peut causer des ecchymoses / saignements (thrombocytopenie) ;
- sensation de picotement ;
- dépression ;

- fatigue ou faiblesse inhabituelle ;
- essoufflement.

En association avec le fénofibrate, l'effet indésirable suivant a été observé :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1/10 patients) :

- douleurs abdominales.

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 :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER EZETIMIBE VIATRIS 10 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, la 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.

Flacons : à utiliser dans les 100 jours après ouverture.

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 VIATRIS 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Ezétimibe
10,00 mg

pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, croscarmellose sodique, hypromellose, crospovidone (Type B), cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé oblong, blanc à blanc crème, à bords biseautés, embossé avec « M » sur une face et « EE1 » sur l'autre face.

Boîte de 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 ou 100 comprimés sous plaquettes ou plaquettes pelables.

Boîte de 28 ou 30 comprimés sous plaquettes en conditionnement calendaire.

Boîte de 14x1, 28x1, 30x1, 50x1, 90x1 et 98x1 comprimé sous plaquettes prédécoupées unitaires ou plaquettes unitaires pelables..

Flacon de 14, 28, 50, 56, 84 ou 100 comprimés

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

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD, DUBLIN 13

IRLANDE

ou

MYLAN HUNGARY KFT.

H-2900 KOMAROM

MYLAN UTCA 1

HONGRIE

ou

MYLAN GERMANY GMBH

ZWEIGNIEDERLASSUNG BAD HOMBURG V. D. HOEHE, BENZSTRASSE 1

BAD HOMBURG V. D. HOEHE

HESSSEN, 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]

Autres

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