

Notice : information de l'utilisateur

ATOZET 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
ATOZET 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
ATOZET 10 mg/40 mg comprimés pelliculés
ATOZET 10 mg/80 mg comprimés pelliculés

ézétimibe / atorvastatine

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

1. Qu'est-ce que ATOZET et dans quels cas est-il utilisé ?

ATOZET est un médicament utilisé pour baisser les taux de cholestérol élevés. ATOZET contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

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

ATOZET 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.

ATOZET 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.

ATOZET 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 lesquels vous avez déjà été traité(e) par l'association d'une statine et de l'ézétimibe pris 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. ATOZET 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.

ATOZET ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Ne prenez jamais ATOZET :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ézétimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des composants de 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 inexplicables 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 ATOZET :

- 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 inexplicables, 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 (« hypolipidémiant ») (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'ATOZET peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur musculaire inexplicée, une sensibilité ou une faiblesse musculaire suite à la prise d'ATOZET. 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'ézétimibe.

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 ATOZET :

- 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 ATOZET; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et éventuellement pendant votre traitement par ATOZET 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 ATOZET »).

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 développement 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'ATOZET avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car aucune étude de cette association n'a été effectuée.

Enfants

L'utilisation d'ATOZET chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et ATOZET

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'ATOZET ou ATOZET 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, télichromycine, acide fusidique**, rifampicine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques [mycoses]),
- 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 ATOZET. Prendre ATOZET 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 ATOZET
 - 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 gastro-duodénaux) ;
 - phénazone (antalgique, utilisé pour soulager la douleur),
 - antiacides (médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés pour soulager les maux d'estomac),
 - 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).

ATOZET avec des aliments et de l'alcool

Voir la section 3 pour les instructions concernant la façon de prendre ATOZET. 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'ATOZET.

Alcool

Évitez 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 ATOZET si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Vous ne devez pas prendre ATOZET 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 ATOZET, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Vous ne devez pas prendre ATOZET si vous allaitez.

La sécurité d'emploi d'ATOZET 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'appétitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec ATOZET. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez les patients traités.

ATOZET contient du lactose

Les comprimés d'ATOZET 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.

ATOZET contient du sodium

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 ATOZET ?

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 ATOZET.
- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par ATOZET.

Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est d'un comprimé d'ATOZET par voie orale une fois par jour.

A quel moment prendre la dose ?

ATOZET peut être pris à tout moment de la journée. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas.

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

Si vous avez pris plus d'ATOZET que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre ATOZET

Ne prenez pas de dose double. Prenez votre dose habituelle d'ATOZET 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.

De plus, les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés chez des patients prenant soit ATOZET 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'ATOZET (fréquence indéterminée).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be, **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg. L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

5. Comment conserver ATOZET

- 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver dans l'étui d'origine à l'abri de l'oxygène.

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 ATOZET

Les substances actives sont : l'ézétimibe et l'atorvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Les autres composants sont : carbonate de calcium, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate, povidone, laurylsulfate de sodium.

Le pelliculage contient : hypromellose, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc.

Aspect d'ATOZET et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés biconvexes en forme de gélule de couleur blanche à blanc cassé.

ATOZET 10 mg/10 mg comprimé pelliculé : mention « 257 » gravée sur une face.

ATOZET 10 mg/20 mg comprimé pelliculé : mention « 333 » gravée sur une face.

ATOZET 10 mg/40 mg comprimé pelliculé : mention « 337 » gravée sur une face.

ATOZET 10 mg/80 mg comprimé pelliculé : mention « 357 » gravée sur une face.

Présentations :

Boîtes de 10, 30, 90 et 100 comprimés pelliculés en plaquettes en aluminium/aluminium (cavité en oPA/Al/PVC avec opercule en Al) avec purge à l'azote.

Boîtes de 30 x 1 et 45 x 1 comprimés pelliculés en présentation unitaire, en plaquettes en aluminium/aluminium (cavité en oPA/Al/PVC avec opercule en Al) avec purge à l'azote.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire

Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Pays-Bas

Représentant local

Organon Belgium
Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31
B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

ATOZET 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE465795

ATOZET 10 mg/20 mg comprimés pelliculés : BE465804

ATOZET 10 mg/40 mg comprimés pelliculés : BE465813

ATOZET 10 mg/80 mg comprimés pelliculés : BE465822

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'espace économique européen sous les noms suivants :

ATOZET

Allemagne Autriche, Belgique, Bulgarie, Croatie, Danemark, Espagne, Islande, Irlande, Italie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède.

LIPTRUZET

Chypre, France, Grèce, Hongrie

ZOLETORV

République Tchèque

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