

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés**

**Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés**

**Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés**

**Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés**

Ezétimibe/simvastatine

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

### **1. Qu'est-ce qu'Ezetimibe/Simvastatine EG et dans quel cas est-il utilisé?**

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

Ezetimibe/Simvastatine EG contient les substances actives ézetimibe et simvastatine.

Ezetimibe/Simvastatine EG agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. La substance active ézetimibe réduit le cholestérol absorbé dans 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 présentes dans le flux sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le cholestérol LDL est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, cette plaque accumulée 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 (AVC – accident vasculaire cérébral).

Le cholestérol HDL 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 constituent une autre forme de graisse dans votre sang pouvant augmenter votre risque de développer une maladie cardiaque.

Notice:

Ezetimibe/Simvastatine EG est utilisé chez les patients qui ne peuvent pas contrôler leurs taux de cholestérol uniquement par un régime. Vous devez maintenir un régime hypocholestérolémiant (c.-à-d. qui fait baisser le cholestérol) pendant que vous prenez ce médicament.

Ezetimibe/Simvastatine EG sera utilisé en complément de votre régime hypocholestérolémiant 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 correctement par une statine seule
  - pour lesquels vous avez déjà utilisé une statine et de l'ézetimibe sous forme de comprimés séparés
- une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol dans votre sang. Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.
- une maladie cardiaque; Ezetimibe/Simvastatine EG 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 dans la poitrine.

Ezetimibe/Simvastatine EG ne contribue pas à vous faire perdre du poids.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ezetimibe/Simvastatine EG?**

### **NE prenez JAMAIS Ezetimibe/Simvastatine EG:**

- si vous êtes allergique à l'ézetimibe, à la simvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez actuellement des problèmes de foie.
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- si vous prenez un (des) médicament(s) avec une ou plusieurs des substances actives suivantes:
  - itraconazole, kétoconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter certaines infections fongiques [dues à des champignons]).
  - érythromycine, clarithromycine ou télichromycine (utilisés pour traiter les infections).
  - inhibiteurs de protéase du VIH tels qu'indinavir, nelfinavir, ritonavir, et saquinavir (utilisés pour traiter les infections par le VIH).
  - bocéprévir ou télaprévir (utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C).
  - néfazodone (utilisée pour traiter la dépression).
  - cobicistat
  - gemfibrozil (utilisé pour faire baisser le cholestérol).
  - ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant subi une greffe d'organe).
  - danazol (hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie où la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus).
- si vous prenez ou si vous avez pris ou reçu, dans les 7 derniers jours, un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou par injection. La combinaison de l'acide fusidique et d'Ezetimibe/Simvastatine EG peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- ne dépassez pas la dose de 10 mg/40 mg d'Ezetimibe/Simvastatine EG si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une grave et rare maladie génétique liée au cholestérol).

Interrogez votre médecin si vous n'êtes pas certain(e) que votre médicament figure dans la liste ci-dessus.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ezetimibe/Simvastatine EG:

- si vous avez le moindre problème médical, y compris des allergies.
- si vous buvez de grandes quantités d'alcool ou si vous avez déjà eu une maladie du foie. Dans ce cas, Ezetimibe/Simvastatine EG pourrait ne pas être bon pour vous.

Notice:

- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter les comprimés d'Ezetimibe/Simvastatine EG pendant une courte période.
- si vous êtes d'origine asiatique, parce qu'un dosage différent peut alors s'appliquer à vous.

Votre médecin doit faire effectuer un test sanguin avant que vous ne commenciez à prendre Ezetimibe/Simvastatine EG. Ceci afin de vérifier si votre foie fonctionne bien.

Il se peut aussi que votre médecin fasse effectuer des tests sanguins pour vérifier le bon fonctionnement de votre foie après le début de votre traitement par Ezetimibe/Simvastatine EG.

Pendant votre traitement par ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous avez un diabète ou si vous êtes à risque de développer un diabète. Vous êtes à risque de développer un diabète si votre sang contient des taux élevés de sucres et de graisses, si vous êtes en surpoids ou si vous avez de l'hypertension.

Informez votre médecin si vous avez une grave maladie pulmonaire.

Il faut éviter de prendre Ezetimibe/Simvastatine EG en même temps que des fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) car l'utilisation combinée d'Ezetimibe/Simvastatine EG avec des fibrates n'a pas été étudiée.

**Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez de manière inexplicée une douleur, une sensibilité ou une faiblesse au niveau des muscles. Ceci parce qu'à de rares occasions, de tels problèmes musculaires peuvent être graves, notamment en cas de dégradation musculaire entraînant des lésions rénales; et de très rares décès sont survenus.**

Informez aussi votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire qui est constamment présente. Des examens supplémentaires et des médicaments peuvent être nécessaires pour diagnostiquer et traiter cela.

Le risque de dégradation musculaire augmente en cas de fortes doses d'Ezetimibe/Simvastatine EG, en particulier avec la dose de 10 mg/80 mg. Le risque de dégradation musculaire est également plus élevé chez certains patients. Consultez votre médecin si un des cas suivants s'applique à vous:

- 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 par des médicaments anticholestérol appelés « statines » (comme simvastatine, atorvastatine et rosuvastatine) ou fibrates (comme gemfibrozil et bézafibrate)
- vous ou des membres de votre famille proche avez un trouble musculaire héréditaire.

### **Enfants et adolescents**

Ezetimibe/Simvastatine EG est déconseillé chez les enfants de moins de 10 ans.

### **Autres médicaments et Ezetimibe/Simvastatine EG**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament contenant l'un des composants actifs suivants. Le fait de prendre Ezetimibe/Simvastatine EG avec un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains de ces médicaments figuraient déjà dans la liste sous la rubrique précédente « Ne prenez jamais Ezetimibe/Simvastatine EG »).

- **si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Ezetimibe/Simvastatine EG en toute sécurité. Prendre Ezetimibe/Simvastatine EG en même temps que de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas des problèmes musculaires tels que faiblesse,**

**sensibilité ou douleur (rhabdomyolyse). Vous trouverez d'autres informations sur la rhabdomyolyse à la rubrique 4.**

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant subi une greffe d'organe)
- danazol (hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie où la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus)
- médicaments contenant une substance active telles que: itraconazole, kétoconazole, fluconazole, posaconazole ou voriconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques [dues à des champignons])
- fibrates avec des substances actives telles que: gemfibrozil et bézafibrate (utilisés pour réduire le cholestérol)
- érythromycine, clarithromycine ou télichromycine (utilisés pour traiter les infections bactériennes).
- inhibiteurs de protéase du VIH tels que: indinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir (utilisés pour traiter le sida),
- médicaments antiviraux de l'hépatite C tels que bocéprévir, télaprévir, elbasvir ou grazoprévir (utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C)
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression)
- médicaments contenant la substance active cobicistat
- amiodarone (utilisée 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 grave et rare maladie génétique liée au 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 EG). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par Ezetimibe/Simvastatine EG pendant un certain temps
- doses élevées (1 g ou plus par jour) de niacine ou acide nicotinique (également utilisé pour faire baisser le cholestérol)
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte).

Si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre certains des médicaments de la liste ci-dessus ou tout autre médicament, y compris ceux disponibles sans ordonnance, informez votre médecin ou pharmacien. Informez plus particulièrement votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- médicaments dont la substance active permet d'éviter la formation de caillots sanguins, comme la warfarine, la fluindione, la phenprocoumone ou l'acénocoumarol (anticoagulants)
- cholestyramine (également utilisée pour faire baisser le cholestérol), pose problème car elle perturbe le mode d'action d'Ezetimibe/Simvastatine EG.
- fénofibrate (également utilisé pour faire baisser le cholestérol),
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)

Vous devez également informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament du fait que vous prenez Ezetimibe/Simvastatine EG.

**Ezetimibe/Simvastatine EG avec des aliments et boissons**

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient le métabolisme de certains médicaments, y compris Ezetimibe/Simvastatine EG. La consommation de jus de pamplemousse doit être évitée car cela peut augmenter le risque de problèmes musculaires.

**Grossesse et allaitement**

Ne prenez pas Ezetimibe/Simvastatine EG si vous êtes enceinte, si vous essayez de devenir enceinte ou si vous pensez être enceinte. Si vous devenez enceinte pendant que vous prenez Ezetimibe/Simvastatine EG, arrêtez immédiatement de le prendre et informez votre médecin. Ne prenez pas Ezetimibe/Simvastatine EG si vous allaitez, car on ne sait pas si Ezetimibe/Simvastatine EG passe dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ezetimibe/Simvastatine EG ne devrait normalement pas interférer avec votre capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Il faut cependant tenir compte du fait que certaines personnes éprouvent une sensation de vertige après avoir pris Ezetimibe/Simvastatine EG.

### **Ezetimibe/Simvastatine EG contient du lactose et du sodium**

Les comprimés d'Ezetimibe/Simvastatine EG 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) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Ezetimibe/Simvastatine EG?**

Votre médecin déterminera le dosage correct de vos comprimés, en fonction de votre traitement actuel et de votre bilan de risque personnel.

Les comprimés n'ont pas de barre de cassure et ne doivent donc pas être divisés.

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

- Avant de commencer à prendre Ezetimibe/Simvastatine EG, vous devez déjà suivre un régime hypocholestérolémiant (réducteur de cholestérol).
- Vous devez poursuivre ce régime pendant toute la durée du traitement par Ezetimibe/Simvastatine EG.

Adultes: La dose consiste en **1 comprimé** à prendre par la bouche une fois par jour.

Adolescents (âgés de 10 à 17 ans): La dose consiste en **1 comprimé** à prendre par la bouche une fois par jour (ne pas dépasser une dose maximale de 10 mg/40 mg une fois par jour).

La dose de 10 mg/80 mg d'Ezetimibe/Simvastatine EG est seulement recommandée chez les patients adultes ayant des taux très élevés de cholestérol et courant un très haut risque de problèmes cardiaques, s'ils n'ont pas pu atteindre leur taux de cholestérol visé à des doses plus faibles.

Si un dosage optimal ne peut pas être atteint en utilisant Ezetimibe/Simvastatine EG, votre médecin pourrait vous prescrire d'autres comprimés contenant de l'ézétimibe/simvastatine.

Prenez Ezetimibe/Simvastatine EG le soir. Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

Si votre médecin vous a prescrit Ezetimibe/Simvastatine EG en même temps qu'un autre médicament réducteur de cholestérol contenant la substance active colestyramine ou tout autre chélateur des acides biliaires, vous devez prendre Ezetimibe/Simvastatine EG au moins 2 heures avant ou bien 4 heures après la prise du chélateur des acides biliaires.

### **Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Simvastatine EG que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Ezetimibe/Simvastatine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Ezetimibe/Simvastatine EG**

Ne prenez pas de dose double, mais prenez la dose normale d'Ezetimibe/Simvastatine EG le jour suivant à l'heure habituelle.

### **Si vous arrêtez de prendre Ezetimibe/Simvastatine EG**

Informez votre médecin ou votre pharmacien 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 indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde (voir rubrique 2).

Les effets indésirables fréquents suivants ont été signalés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- douleurs musculaires
- augmentations dans des tests sanguins de fonctionnement du foie (transaminases) et/ou des muscles (créatine-kinase ou CK).

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été signalés (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- augmentations dans des tests sanguins de fonctionnement du foie; augmentation de l'acide urique dans le sang; augmentation du temps de coagulation (temps nécessaire pour que le sang forme un caillot); protéine dans les urines; perte de poids
- sensation de vertige; maux de têtes; sensation de picotement
- maux de ventre; indigestion; gaz (flatulence); nausées; vomissements; ballonnements; diarrhée; bouche sèche; brûlures d'estomac
- rash (éruption de la peau); démangeaisons; urticaire
- douleur articulaire; douleur musculaire, muscles sensibles au toucher, faiblesse ou crampes musculaires; douleur au cou; douleurs dans les bras ou les jambes; mal au dos
- fatigue ou faiblesse inhabituelle; sensation de fatigue; douleur dans la poitrine; gonflement, surtout aux mains et aux pieds
- sommeil perturbé; insomnie

De plus, les effets indésirables suivants ont été signalés chez des personnes prenant de l'ézétimibe et de la simvastatine, soit en association, soit séparément:

- faible nombre de globules rouges (anémie); diminution du nombre de cellules sanguines, ce qui peut provoquer des bleus ou des saignements (thrombocytopenie)
- engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes; trouble de la mémoire, perte de mémoire, confusion
- problèmes respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement, ou fièvre
- constipation
- inflammation du pancréas souvent avec des maux de ventre sévères
- inflammation du foie avec les symptômes suivants: jaunissement de la peau et du blanc des yeux; démangeaisons, urines foncées ou selles décolorées, sensation de fatigue ou de faiblesse, perte d'appétit; insuffisance du foie; calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des maux de ventre, des nausées, des vomissements)
- perte de cheveux; éruption de plaques rouges en relief, parfois avec des lésions en forme de cible dites « en cocarde » (érythème polymorphe)
- vision floue et troubles visuels (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes induites par le médicament) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- une réaction hypersensible avec parfois une des manifestations suivantes: hypersensibilité (réactions allergiques incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant provoquer des difficultés à respirer ou avaler et qui nécessitent un traitement immédiat (angio-oedème), une réaction allergique grave pouvant entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges (anaphylaxie), douleur ou inflammation des articulations, inflammation des vaisseaux sanguins, bleus inhabituel, éruptions et gonflement de la peau, urticaire, sensibilité de la peau au soleil, fièvre, bouffées de chaleur, souffle court et sensation de malaise, syndrome de type lupus (incluant éruptions de la peau, troubles des articulations et effets sur les globules blancs))

Notice:

- douleur musculaire, muscles sensibles au toucher, faiblesse ou crampes musculaires; dégradation musculaire; rupture musculaire (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), problèmes de tendons, parfois compliqués par une rupture du tendon.
- gynécomastie (hypertrophie mammaire chez les hommes) (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- appétit diminué
- bouffées de chaleur; hypertension artérielle,
- douleur
- trouble de l'érection
- dépression
- anomalies dans certains tests sanguins de laboratoire pour contrôler le fonctionnement du foie

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines:

- troubles du sommeil, dont cauchemars
- problèmes sexuels
- diabète. Surtout si votre sang contient des taux élevés de sucres et de graisses, si vous êtes en surpoids ou si vous avez de l'hypertension. Votre médecin vous surveillera pendant la période où vous prenez ce médicament.
- douleur, sensibilité ou faiblesse dans les muscles qui restent constantes et qui pourraient ne pas disparaître après l'arrêt d'Ezetimibe/Simvastatine EG (fréquence non connue: ne peut être estimée d'après les données disponibles)

**Consultez votre médecin immédiatement si vous ressentez de manière inexplicée une douleur, une sensibilité ou une faiblesse au niveau des muscles. Ceci parce qu'à de rares occasions, de tels problèmes musculaires peuvent être graves, notamment en cas de dégradation musculaire entraînant des lésions rénales; et de très rares décès sont survenus.**

#### **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 **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be). **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Ezetimibe/Simvastatine EG?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou les flacons après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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**

Notice:

### **Ce que contient Ezetimibe/Simvastatine EG**

Les substances actives sont l'ézétimibe et la simvastatine.

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

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

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 40 mg de simvastatine.

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 80 mg de simvastatine.

Les autres composants sont: *Noyau du comprimé*: lactose monohydraté, hypromellose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, acide ascorbique, acide citrique anhydre, butylhydroxyanisole, gallate de propyle, stéarate de magnésium. *Mélange de pigments*: lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

### **Aspect d'Ezetimibe/Simvastatine EG et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés d'Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg sont des comprimés de couleur brun jaune clair, mouchetés, ronds, de 6 mm de diamètre, biconvexes, avec l'inscription « 511 » sur une face.

Les comprimés d'Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg sont des comprimés de couleur brun jaune clair, mouchetés, ronds, de 8 mm de diamètre, biconvexes, avec l'inscription « 512 » sur une face.

Les comprimés d'Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg sont des comprimés de couleur brun jaune clair, mouchetés, ronds, de 10 mm de diamètre, biconvexes, avec l'inscription « 513 » sur une face.

Les comprimés d'Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg sont des comprimés de couleur brun jaune clair, mouchetés, en forme de gélule, de 17,5 x 7,55 mm, biconvexes, avec l'inscription « 515 » sur une face.

### Présentations:

Plaquettes:

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés

Présentations: 14, 28, 30, 50, 90, 98 et 100 comprimés

Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg – 10 mg/40 mg – 10 mg/80 mg comprimés

Présentations: 28, 30, 50, 90, 98 et 100 comprimés

Flacon de comprimés en PEHD [polyéthylène haute densité]:

Présentation: 90 et 100 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

*Fabricant*

Balkanpharma-Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str., - Dupnitsa 2600 – Bulgarie

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Allemagne

STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wien – Autriche

Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - NL- 4879 AC Etten-Leur – Pays-Bas

Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel, Co. Tipperary - Irlande

Sanico NV- Veeldijk 59 - 2300 Turnhout

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

DK Ezetimib/Simvastatin STADA

AT Ezetimib/Simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg  
Tabletten



Notice:

- BE Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
- CZ Ezetimib/Simvastatin STADA
- DE Ezetimib/Simvastatin AL 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg Tabletten
- ES Ezetimiba/Simvastatina STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimidos EFG
- FR EZETIMIBE/SIMVASTATINE EG 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé
- IE Ezetimibe/Simvastatin Clonmel 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tablets
- IT Ezetimibe e Simvastatina EG
- LU Ezetimibe/ Simvastatine EG 10mg/10mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg comprimés
- NL Ezetimibe/Simvastatine CF 10/20 mg, 10 mg/40 mg, 10 mg/80 mg tabletten
- PT Sinvastatina + Ezetimiba Ciclum
- SI Ezetimib/simvastatin STADA 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg tablete

**Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:**

- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés (plaquette): BE505813
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/10 mg comprimés (flacon): BE505804
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés (plaquette): BE505831
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/20 mg comprimés (flacon): BE505822
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés (plaquette): BE505857
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/40 mg comprimés (flacon): BE505840
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés (plaquette): BE505875
- Ezetimibe/Simvastatine EG 10 mg/80 mg comprimés (flacon): BE505866

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2021 / 08/2020.**