ANSM - Mis à jour le : 22/07/2026

Dénomination du médicament

EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé
Ezétimibe/simvastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé ?
3. Comment prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Les substances actives contenues dans EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ sont l'ézétimibe et la simvastatine.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 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 entrainer 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 peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 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),
    - 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 cobicistat,
    - 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, une maladie où la muqueuse utérine se développe à l'extérieur de l'utérus),
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (utilisé pour traiter les infections bactériennes), par voie orale ou injectable, L’association d’acide fusidique et d’EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),
- Ne dépassez pas la dose d’EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg si vous prenez du lomitapide (utilisé pour traiter une maladie génétique grave et rare, liée au cholestérol).

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

Avertissements et précautions

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ :

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

Votre médecin doit vous prescrire un bilan sanguin avant de commencer le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ et si vous avez des problèmes hépatiques pendant le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ. 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 après le début du traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer un diabète vous serez suivi attentivement par votre médecin. 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.

Informez votre médecin si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

L'association d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ avec les fibrates (une classe de médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car l'association d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ avec les fibrates n'a pas été étudiée.

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, y compris des atteintes musculaires entraînant des lésions des reins, et de très rares décès sont survenus.

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.

Le risque d'atteinte musculaire est plus grand avec des doses élevées d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ, en particulier avec la dose 10 mg/80 mg. Le risque d'atteinte musculaire est aussi plus grand 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 par un médicament diminuant le cholestérol appelé « statine » (comme simvastatine, atorvastatine et rosuvastatine) ou fibrates (comme gemfibrozil et bézafibrate),
- vous ou un membre proche de votre famille avez un trouble musculaire héréditaire,

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un médicament contenant l'une des substances actives suivantes. En effet, la prise d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ avec l'un des médicaments suivants peut augmenter le risque de problèmes musculaires (certains d'entre eux ont déjà été listés dans les rubriques ci-dessus « Ne prenez jamais EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé » et « Avertissements et précautions »).

- si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ en toute sécurité. La prise d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, provoquer une faiblesse musculaire, une sensibilité musculaire ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations au sujet de la rhabdomyolyse, voir la rubrique 4,

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients transplantés),

- danazol (une hormone de synthèse utilisée pour traiter l'endométriose, une maladie où 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 avec des substances actives telles 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 ou grazoprévir (utilisés pour traiter les infections dues au virus de l'hépatite C),

- néfazodone (antidépresseur),

- médicament contenant la substance active appelée cobicistat,

- 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, liée au cholestérol),

- daptomycine (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 SANDOZ). Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 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),

- ticagrélor (utilisé chez les patients ayant eu une crise cardiaque ou une angine de poitrine ou une douleur thoracique mal contrôlée),

- ribociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein),

- palbociclib (utilisé pour traiter le cancer du sein).

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

- des médicaments avec une substance active pour éviter la formation de caillots sanguins tels que warfarine, fluindione, phenprocoumone ou acénocoumarol (anticoagulants),

- de la cholestyramine (également utilisée pour baisser le cholestérol), car il diminue l'efficacité d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ,

- du fénofibrate (également utilisé pour baisser le cholestérol),

- de la rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose).

Vous devez également avertir tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Le jus de pamplemousse contient une ou plusieurs substances qui altèrent le métabolisme de certains médicaments, y compris EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ. 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 SANDOZ si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant un traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ, arrêtez-le immédiatement et informez-en votre médecin. Ne prenez pas EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ si vous allaitez, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendu avec EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont

cependant été observés chez des patients après la prise d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ.

EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé contient du lactose 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/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé ?

Votre médecin déterminera le dosage approprié pour vous, en fonction de votre traitement en cours tout en tenant compte de vos facteurs de risque.

Les comprimés ne sont pas sécables et ne doivent pas être divisés.

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

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débuter le traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ,

- Vous devez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ.

Adultes : la posologie est d'un comprimé une fois par jour par voie orale.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Adolescents (âgés de 10 à 17 ans) : la posologie est d'un comprimé une fois par jour par voie orale (la posologie maximale de 10 mg/40 mg une fois par jour ne doit pas être dépassée).

La dose d'ézétimibe/simvastatine 10 mg/80 mg est uniquement recommandée chez les patients adultes avec des taux de cholestérol très élevés, et à haut risque de problèmes cardiaques, qui n'ont pas atteint leur objectif de cholestérol avec des doses plus faibles.

Si la posologie optimale ne peut être obtenue avec EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ, votre médecin peut prescrire d'autres comprimés contenant de l'ézétimibe/simvastatine.

Prenez EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ le soir. Vous pouvez le prendre pendant ou en dehors des repas.

Si EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 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 SANDOZ au moins 2 heures avant ou 4 heures après le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose habituelle d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé :

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs musculaires, une sensibilité musculaire, une rupture musculaire ou une faiblesse musculaire inexpliquées. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, et comprendre des atteintes musculaires entraînant des lésions des reins, et de très rares décès sont survenus.

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

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

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 personne 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 spasmes musculaires, douleur du cou, douleurs dans les bras et 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.

Les effets indésirables de fréquence indéterminée suivants ont été rapportés (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer),

- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s’aggrave après des périodes d’activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des personnes prenant soit EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ, soit des médicaments contenant la substance active ézétimibe ou simvastatine :

- 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,

- problèmes respiratoires dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,

- constipation,

- inflammation du pancréas souvent avec des douleurs abdominales sévères,

- inflammation du foie avec les symptômes suivants : 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, calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, nausées, vomissements),

- perte de cheveux, éruption de plaques rouges ou en relief, parfois disposées "en cocarde" (érythème polymorphe),

- vision floue et troubles visuels (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 1000),

- éruption cutanée ou plaies de la bouche (éruptions lichénoïdes médicamenteuses) (pouvant affecter jusqu’à 1 personne sur 10 000),

- réactions d’hypersensibilité incluant les réactions suivantes : hypersensibilité (allergiques) réactions incluant gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler et nécessitent un traitement immédiat (angiœdème). Une réaction allergique grave et très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) peut entraîner des difficultés respiratoires ou des vertiges et nécessiter un traitement immédiat (anaphylaxie),

- douleur ou inflammation des articulations, inflammation des vaisseaux sanguins, bleus inhabituels, éruptions cutanées et gonflement, urticaire, sensibilité de la peau 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),

- douleur musculaire, sensibilité musculaire, faiblesse ou crampes musculaires, atteintes musculaires, 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),
- diminution de l'appétit,
- bouffées de chaleur, hypertension artérielle,
- douleur,
- dysfonctionnement érectile,
- dépression,
- altérations de certains tests de laboratoire sanguins hépatiques fonctionnels.

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines :

- troubles du sommeil y compris cauchemars,
- troubles sexuels,
- 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,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires constantes qui peuvent ne pas disparaitre après l'arrêt d'EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ (fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou 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 SANDOZ 10 mg/40 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.

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

Ce que contient EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé

- Les substances actives sont : ézétimibe et simvastatine.

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

- Les autres composants sont :

Noyau :

Lactose monohydraté, hypromellose, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, acide ascorbique, acide citrique anhydre, butylhydroxyanisole, gallate de propyle, stéarate de magnésium.

Colorant :

Lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172).

Qu'est-ce que EZETIMIBE/SIMVASTATINE SANDOZ 10 mg/40 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé brun clair, tâcheté, rond, de 10 mm de diamètre, biconvexe, avec l'inscription « 513 » sur une face.

Plaquettes :

Boîtes de 10, 14, 28, 30, 50, 90 ou 100 comprimés.

Flacons (PEHD) :

Boîte de 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

BALKANPHARMA-DUPNITSA AD
3 SAMOKOVSKO SHOSSE STR.
DUPNITZA 2600

BULGARIE

OU

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE

OU

LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA ULICA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVÉNIE

OU

ACTAVIS LTD.
BLB015-016, BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE
3000 ZEJTUN ZTN
MALTE

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).