ANSM - Mis à jour le : 31/03/2025

Dénomination du médicament

EZETROL 10 mg, comprimé
ézétimibe

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

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

Classe pharmacothérapeutique : autres agents modifiant les lipides - code ATC : C10AX09

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

EZETROL diminue les taux de cholestérol total, le « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, EZETROL augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol). L'ézétimibe, la substance active d'EZETROL, agit en réduisant le cholestérol absorbé par votre tube digestif.

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

Le cholestérol est une des nombreuses substances grasses trouvées dans le sang. Votre cholestérol total est composé principalement de LDL-cholestérol et de 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 entrainer 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.

EZETROL 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.

EZETROL 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, EZETROL, 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.

EZETROL ne vous aide pas à perdre du poids.

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

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

Ne prenez jamais EZETROL 10 mg, comprimé :

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

Ne prenez jamais EZETROL 10 mg, comprimé 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 votre pharmacien avant de prendre EZETROL.

- 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 EZETROL 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'EZETROL avec une statine.

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

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

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 EZETROL 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'EZETROL.

- fibrates (utilisés également pour baisser le cholestérol).

EZETROL 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre EZETROL avec une statine si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous pensez être enceinte. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par EZETROL et une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin.

Il n'y a pas d'étude sur l'utilisation d'EZETROL sans statine pendant la grossesse. Demandez l'avis de votre médecin avant de prendre EZETROL si vous êtes enceinte.

Ne prenez pas EZETROL et une statine si vous allaitez, car on ne sait pas si EZETROL passe dans le lait maternel. Même sans statine, vous ne devez pas prendre EZETROL si vous allaitez. Demandez conseil à votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin 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 EZETROL. Il est à noter que des cas d'étourdissements ont cependant été observés chez les patients après la prise d'EZETROL.

EZETROL 10 mg, comprimé contient du lactose

Les comprimés d'EZETROL contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

EZETROL 10 mg, comprimé 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 EZETROL 10 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Continuez à prendre vos autres médicaments hypocholestérolémiants, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avant de débuter le traitement par EZETROL, vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant.

- Vous devez poursuivre ce régime pauvre en graisse pendant toute la durée du traitement par EZETROL.

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

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

Si EZETROL 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 EZETROL 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 EZETROL au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus d'EZETROL 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EZETROL 10 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre EZETROL 10 mg, comprimé

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien 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.

Les termes suivants sont utilisés pour décrire la fréquence à laquelle ces effets ont été rapportés :

- Très fréquent (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10),
- Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10),
- Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100),
- Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000),
- Très rare (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000, incluant les cas isolés).

Contactez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires dont les atteintes musculaires entraînant des lésions rénales peuvent être graves, et potentiellement menacer le pronostic vital.

Des 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 demandent un traitement immédiat) ont été rapportées lors de l'utilisation habituelle.

Utilisé seul, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent :

Douleurs abdominales ; diarrhée ; flatulence ; sensation de fatigue.

Peu fréquent :

Augmentations de certains tests de laboratoire sanguins de la fonction hépatique (transaminases) ou musculaire (CPK) ; toux ; indigestion ; brûlures d'estomac ; nausée ; douleurs articulaires ; spasmes musculaires ; douleurs cervicales ; diminution d'appétit, douleur, douleur à la poitrine ; bouffées de chaleur ; hypertension.

De plus, en association avec une statine, les effets indésirables suivants ont été observés :

Fréquent :

Augmentations de certains tests sanguins de la fonction hépatique (transaminases) ; maux de tête ; douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse.

Peu fréquent :

Sensation de fourmillements ; sécheresse buccale ; démangeaison ; 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 le fénofibrate, l'effet indésirable fréquent suivant a été observé :

Douleurs abdominales.

De plus les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché : étourdissements ; douleurs musculaires ; problèmes hépatiques ; réactions allergiques y compris rash et urticaire ; éruption de plaques rouges en relief, parfois en forme de cocarde (érythème multiforme), douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse ; atteinte musculaire ; calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer douleur abdominale, nausées, vomissements) ; inflammation du pancréas souvent avec douleur abdominale sévère ; constipation ; diminution des cellules sanguines, pouvant entrainer des bleus/saignements (thrombocytopénie) ; sensation de fourmillement ; dépression ; fatigue ou faiblesse inhabituelles ; essoufflement.

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 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 EZETROL 10 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament comprimé après la date de péremption indiquée sur 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 30°C.

Plaquettes : à conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacons : conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

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 EZETROL 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Ezétimibe..... 10 mg

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé en forme de gélule, blanc à blanc crème, embossé avec « 414 » sur une face. Boîte de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 90, 98, 100 ou 300 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

ORGANON HEIST BV
INDUSTRIEPARK 30
2220 HEIST-OP-DEN-BERG
BELGIQUE

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]
{mois AAAA}.

Autres

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