



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 18/07/2022

Dénomination du médicament

EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé
Ezétimibe

Encadré

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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 BIOGARAN 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

EZETIMIBE BIOGARAN agit en réduisant le cholestérol absorbé par votre tube digestif.

EZETIMIBE BIOGARAN 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 entraîner un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux comme le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé « bon » cholestérol, parce qu'il empêche le « mauvais » cholestérol de s'accumuler dans les artères et protège contre les maladies cardiaques.

Les triglycérides sont une autre forme de graisse présente dans votre sang qui peut augmenter votre risque de maladie cardiaque.

EZETIMIBE BIOGARAN 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.

EZETIMIBE BIOGARAN 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 le taux de cholestérol dans votre sang. 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, EZETIMIBE BIOGARAN 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.

EZETIMIBE BIOGARAN ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Si vous prenez EZETIMIBE BIOGARAN en association avec une statine, veuillez lire la notice de cette statine.

Ne prenez jamais EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé :

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

Ne prenez jamais EZETIMIBE BIOGARAN 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 pharmacien avant de prendre EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé.

- 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 EZETIMIBE BIOGARAN avec une statine, ceci afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie.
- Votre médecin peut également prescrire un examen sanguin en cours de traitement afin de vérifier le bon fonctionnement de votre foie lors de la prise d'EZETIMIBE BIOGARAN avec une statine.

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

L'efficacité et la sécurité d'emploi de l'association d'EZETIMIBE BIOGARAN avec 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 EZETIMIBE BIOGARAN 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 d'un des médicaments suivants :

- Cyclosporine (un médicament souvent utilisé 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'EZETIMIBE BIOGARAN.
- Fibrates (utilisés également pour baisser le cholestérol).

EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devez pas prendre EZETIMIBE BIOGARAN avec une statine si vous êtes enceinte, si vous envisagez de l'être ou si vous pensez l'être. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous êtes traitée par EZETIMIBE BIOGARAN et une statine, arrêtez les deux médicaments immédiatement et informez votre médecin. Il n'y a pas d'étude sur l'utilisation d'EZETIMIBE BIOGARAN sans statine pendant la grossesse.

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

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

EZETIMIBE BIOGARAN 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 EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?

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. Continuez à prendre vos autres médicaments hypocholestérolémians, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter.

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

La dose recommandée est de un comprimé d'EZETIMIBE BIOGARAN à 10 mg, par voie orale, une fois par jour.

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

Si votre médecin vous a prescrit EZETIMIBE BIOGARAN 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 votre médecin vous a prescrit EZETIMIBE BIOGARAN en association à la cholestyramine ou tout autre médicament contenant un chélateur des acides biliaires (médicament utilisé pour baisser le cholestérol), vous devez impérativement prendre EZETIMIBE BIOGARAN au moins 2 heures avant ou 4 heures après avoir pris le chélateur des acides biliaires.

Si vous avez pris plus d'EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Si vous arrêtez de prendre EZETIMIBE BIOGARAN 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.

Contactez immédiatement votre médecin, si vous ressentez des douleurs musculaires inexplicables, une sensibilité musculaire douloureuse ou une faiblesse musculaire pendant votre traitement par EZETIMIBE BIOGARAN. 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 dans les essais cliniques, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : douleurs abdominales ; diarrhée ; flatulence ; sensation de fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : augmentations de certains tests 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 dans les essais cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : augmentations de certains tests sanguins de la fonction hépatique (transaminases) ; maux de tête ; douleurs musculaires.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : sensation de fourmillements ; sécheresse buccale ; démangeaison ; rash ; urticaire ; inflammation de l'estomac ; douleur dorsale ; faiblesse musculaire ; douleurs des bras et des jambes ; fatigue ou faiblesse inhabituelle ; gonflement, surtout des mains et des pieds.

En association avec le fénofibrate (médicament utilisé pour réduire le cholestérol), 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 (leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Étourdissements ; 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 du nombre de plaquettes, pouvant entraîner des bleus/saignements (thrombocytopenie) ; sensation de fourmillement ; dépression ; fatigue ou faiblesse inhabituelle ; 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:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage d'origine 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 EZETIMIBE BIOGARAN 10 mg, comprimé

- La substance active est : l'ézétimibe.

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, mannitol, hydroxypropylcellulose faiblement substitué, povidone, croscarmellose sodique, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

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

Les comprimés d'EZETIMIBE BIOGARAN sont des comprimés blancs à blanc crème, de forme ronde, plate et biseautée, avec « E » indiqué sur une face et le code « 612 » indiqué sur l'autre face.

Boîte de 30 (3x10), 60 (6x10), 80 (8x10), 90 (9x10) ou 100 (10x10) comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant**EGIS PHARMACEUTICALS PLC**

BÖKENYFÖLDI UT 118-120
1165 BUDAPEST
HONGRIE

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).