

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Zympass™ 10 mg/10 mg, comprimés pelliculés
Zympass™ 20 mg/10 mg, comprimés pelliculés
Zympass™ 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés
rosuvastatine/ézetimibe



d'intervention chirurgicale pour augmenter le flux sanguin cardiaque ou d'hospitalisation pour douleur thoracique. Zympass ne vous aide pas à perdre du poids.

Pour la plupart des personnes, un cholestérol élevé n'affecte pas leur état de santé, car il ne produit aucun symptôme.

Toutefois, si elles ne sont pas traitées, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler sur les parois de vos vaisseaux sanguins, ce qui les rétrécit.

Parfois, ces vaisseaux sanguins rétrécis peuvent être obstrués,

ce qui peut causer l'apport sanguin au cœur ou au cerveau, et entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.

Si vous corrigez votre taux de cholestérol, vous

pouvez réduire votre risque d'avoir une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé associés.

Vous devez continuer à prendre Zympass, même si cela permet

que votre cholestérol revienne au bon niveau, car il empêche

la accumulation de dépôts graisseux.

Toutefois, vous devez

arrêter si votre médecín ou votre pharmacien,

parlez-en à votre médecin ou à 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 Zympass et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zympass
3. Comment prendre Zympass
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zympass
6. Contenu de l'emballage et autres informations

I. QUEST-CE QUE ZYMPASS DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Zympass contient deux substances actives différentes en un comprimé. L'une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient au groupe des statines ; l'autre substance active est l'ézetimibe. Zympass est un médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol total, « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et des matières grasses appelées triglycérides dans le sang. En outre, Zympass augmente les taux de « bon » cholestérol (cholestérol HDL). Zympass agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. Il réduit le cholestérol absorbé dans votre tube digestif, ainsi que le cholestérol que votre corps fabrique seul.

Le cholestérol est l'une des matières grasses présentes dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est principalement composé de cholestérol LDL et HDL.

Il est utilisé uniquement pour les patients qui ne peuvent pas contrôler leur taux de cholestérol par un régime alimentaire. Vous devez toujours suivre un régime hypocholestérolématant pendant la prise de ce médicament. Zympass est utilisé en plus de votre régime hypocholestérolématant si votre taux sanguin de cholestérol est élevé en raison :

o d'une hypercholestérolémie primaire [héterozygote familiale et non familiale]

o d'une maladie héréditaire [hypercholestérolémie homozygote familiale] pour laquelle vous utilisez auparavant une statine seule qui n'a pas contrôlé votre taux de cholestérol ou vous avez utilisé une statine et de l'ézetimibe sous forme de comprimés distincts

Vous pourrez également recevoir d'autres traitements. Si vous avez une maladie cardiaque, Zympass réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral,

philippin, vietnamien, coréen et indien) ; si vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre cholestérol (voir rubrique « Autres médicaments et Zympass »).

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), veuillez retourner consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zympass :

• si vous avez des problèmes rénaux ;

• si vous buvez de grandes quantités d'alcool ou avez déjà eu une maladie hépatique. Zympass peut ne pas vous convaincre.

• si vous avez présenté des maux ou douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lorsque vous prenez d'autres médicaments hypocholestérolématants. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des maux ou

douleurs musculaires inexplicables, en particulier si vous ne sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Informez également votre médecin ou pharmacien si vous présentez une faiblesse musculaire constante.

• si votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement.

• si vous présentez une insuffisance respiratoire sévère.

• la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.

• fibrate(s) tel que le gemfibrozil, le fenofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concordance avec un fibrate.

• remèdes contre l'indigestion contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac) ;

• érythromycine (un antibiotique) ;

• un contraceptif oral (la pilule) ;

• traitement hormonal substitutif ;

• régofénabin (utilisé pour traiter le cancer) ;

• l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gileclevapir, pibrentasvir.

• acide fusidique : si vous devez 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 il est possible de reprendre le traitement par Zympass en toute sécurité.

La prise de Zympass avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité au toucher ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Si vous avez des problèmes rénaux modérés (en cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin) ;

• si votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement (hypothyroïdie) ;

• si vous avez présenté des maux ou douleurs musculaires répétées ou inexplicables, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lorsque vous prenez d'autres médicaments hypocholestérolématants ;

• si vous avez buvé régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Zympass si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Zympass, arrêtez immédiatement le prendre et informez-en votre médecin.

Il est important de revenir chez votre médecin pour des

contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre cholestérol a atteint et reste au bon niveau. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Enfants et adolescents

Zympass n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas anticipé que Zympass interfère avec votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il convient de tenir compte du fait que certaines personnes peuvent avoir des vertiges après avoir pris Zympass. Zympass contient lactose (un type de sucre) et 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et Zympass

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments contenant l'un des substances actives suivantes :

• ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant reçu une greffe d'organe). Ne prenez jamais Zympass pendant la prise de ciclosporine.

• anticoagulants p. ex. warfarine, acenocumarol, phenprocoumon ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accus lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), ticagrelor ou clopidogrel.

• la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.

• fibrate(s) tels que le gemfibrozil, le fenofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concordance avec un fibrate.

• remèdes contre l'indigestion contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac) ;

• érythromycine (un antibiotique) ;

• un contraceptif oral (la pilule) ;

• traitement hormonal substitutif ;

• régofénabin (utilisé pour traiter le cancer) ;

• l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gileclevapir, pibrentasvir.

• acide fusidique : si vous devez 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 il est possible de reprendre le traitement par Zympass en toute sécurité.

La prise de Zympass avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité au toucher ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Si vous avez des problèmes de rein :

• si vous avez buvé régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Zympass si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Zympass, arrêtez immédiatement le prendre et informez-en votre médecin.

Il est important de revenir chez votre médecin pour des

contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre cholestérol a atteint et reste au bon niveau. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Enfants et adolescents

Zympass n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas anticipé que Zympass interfère avec votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il convient de tenir compte du fait que certaines personnes peuvent avoir des vertiges après avoir pris Zympass. Zympass contient lactose (un type de sucre) et 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et Zympass

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments contenant l'un des substances actives suivantes :

• ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant reçu une greffe d'organe). Ne prenez jamais Zympass pendant la prise de ciclosporine.

• anticoagulants p. ex. warfarine, acenocumarol, phenprocoumon ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accus lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), ticagrelor ou clopidogrel.

• la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.

• fibrate(s) tels que le gemfibrozil, le fenofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concordance avec un fibrate.

• remèdes contre l'indigestion contenant de l'acide fusidique (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac) ;

• érythromycine (un antibiotique) ;

• un contraceptif oral (la pilule) ;

• traitement hormonal substitutif ;

• régofénabin (utilisé pour traiter le cancer) ;

• l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gileclevapir, pibrentasvir.

• acide fusidique : si vous devez 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 il est possible de reprendre le traitement par Zympass en toute sécurité.

La prise de Zympass avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité au toucher ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Si vous avez des problèmes de rein :

• si vous avez buvé régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Zympass si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Zympass, arrêtez immédiatement le prendre et informez-en votre médecin.

Il est important de revenir chez votre médecin pour des

contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre cholestérol a atteint et reste au bon niveau. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Enfants et adolescents

Zympass n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas anticipé que Zympass interfère avec votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il convient de tenir compte du fait que certaines personnes peuvent avoir des vertiges après avoir pris Zympass. Zympass contient lactose (un type de sucre) et 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et Zympass

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments contenant l'un des substances actives suivantes :

• ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant reçu une greffe d'organe). Ne prenez jamais Zympass pendant la prise de ciclosporine.

• anticoagulants p. ex. warfarine, acenocumarol, phenprocoumon ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accus lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), ticagrelor ou clopidogrel.

• la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.

• fibrate(s) tels que le gemfibrozil, le fenofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concordance avec un fibrate.

• remèdes contre l'indigestion contenant de l'acide fusidique (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac) ;

• érythromycine (un antibiotique) ;

• un contraceptif oral (la pilule) ;

• traitement hormonal substitutif ;

• régofénabin (utilisé pour traiter le cancer) ;

• l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gileclevapir, pibrentasvir.

• acide fusidique : si vous devez 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 il est possible de reprendre le traitement par Zympass en toute sécurité.

La prise de Zympass avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité au toucher ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Si vous avez des problèmes de rein :

• si vous avez buvé régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Zympass si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Zympass, arrêtez immédiatement le prendre et informez-en votre médecin.

Il est important de revenir chez votre médecin pour des

contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre cholestérol a atteint et reste au bon niveau. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Enfants et adolescents

Zympass n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas anticipé que Zympass interfère avec votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il convient de tenir compte du fait que certaines personnes peuvent avoir des vertiges après avoir pris Zympass. Zympass contient lactose (un type de sucre) et 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et Zympass

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments contenant l'un des substances actives suivantes :

• ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant reçu une greffe d'organe). Ne prenez jamais Zympass pendant la prise de ciclosporine.

• anticoagulants p. ex. warfarine, acenocumarol, phenprocoumon ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accus lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), ticagrelor ou clopidogrel.

• la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.

• fibrate(s) tels que le gemfibrozil, le fenofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concordance avec un fibrate.

• remèdes contre l'indigestion contenant de l'acide fusidique (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac) ;

• érythromycine (un antibiotique) ;

• un contraceptif oral (la pilule) ;

• traitement hormonal substitutif ;

• régofénabin (utilisé pour traiter le cancer) ;

• l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris l'infection par le VIH ou l'hépatite C, seul ou en association (veuillez consulter Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, gileclevapir, pibrentasvir.

• acide fusidique : si vous devez 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 il est possible de reprendre le traitement par Zympass en toute sécurité.

La prise de Zympass avec de l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité au toucher ou une douleur (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Si vous avez des problèmes de rein :

• si vous avez buvé régulièrement de grandes quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas Zympass si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez Zympass, arrêtez immédiatement le prendre et informez-en votre médecin.

Il est important de revenir chez votre médecin pour des

contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre cholestérol a atteint et reste au bon niveau. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui vous convient.

Enfants et adolescents

Zympass n'est pas adapté à une utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas anticipé que Zympass interfère avec votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, il convient de tenir compte du fait que certaines personnes peuvent avoir des vertiges après avoir pris Zympass. Zympass contient lactose (un type de sucre) et 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.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Autres médicaments et Zympass

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourrez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments contenant l'un des substances actives suivantes :

• ciclosporine (souvent utilisée chez les patients ayant reçu une greffe d'organe). Ne prenez jamais Zympass pendant la prise de ciclosporine.

• anticoagulants p. ex. warfarine, acenocumarol, phenprocoumon ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accus lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), ticagrelor ou clopidogrel.

• la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.

• fibrate(s) tels que le gemfibrozil, le fenofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concordance avec un fibrate.

</