NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

ZympassTM 10 mg/10 mg, comprimés pelliculés
ZympassTM 20 mg/10 mg, comprimés pelliculés
ZympassTM 40 mg/10 mg, comprimés pelliculés

rosuvastatine/ézétimibe

sanofi

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 Zympass et dans quels 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

1. QU'EST-CE QUE ZYMPASS ET DANS QUELS CAS EST-IL

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'ézétimibe. 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 hypocholestérolémiant pendant la prise de ce médicament. Zympass est utilisé en plus de votre régime hypocholestérolémiant si votre taux sanguin de cholestérol est élevé en raison :
- o d'une hypercholestérolémie primaire [hétérozygote familiale et non familiale]
- o d'une maladie héréditaire (hypercholestérolémie homozygote familiale) pour laquelle vous utilisiez auparavant une statine seule qui n'a pas contrôlé votre taux de cholestérol ou vous avez utilisé une statine et de l'ézétimibe sous forme de comprimés distincts

Vous pourriez également recevoir d'autres traitements. Si vous avez une maladie cardiaque, Zympass réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, 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, s'ils ne sont pas traités, 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 couper 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 s'il a permis que votre cholestérol revienne au bon niveau, car il empêche votre taux de cholestérol de remonter à nouveau et d'entraîner une accumulation de dépôts graisseux. Toutefois, vous devez arrêter si votre médecin vous le demande, ou si vous avez débuté une grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ZYMPASS

Contre-indications
Ne prenez jamais Zympass
- si vous êtes allergique à la rosuvastatine, l'ézétimibe 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 débutez une grossesse pendant que vous prenez Zympass, arrêtez immédiatement de le prendre et informez-en votre médecin. Les femmes doivent éviter de débuter une grossesse pendant la prise de Zympass en utilisant des mesures de contraception appropriées ;
- si vous avez des problèmes de rein ;
- si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées (myopathie) ;
- si vous avez déjà développé une exfoliation cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après avoir pris Zympass ou d'autres médicaments contenant de la rosuvastatine ;
- si vous prenez un médicament appelé ciclosporine (utilisé, par exemple, après une greffe d'organe).

Si l'une des conditions ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), veuillez retourner consulter votre médecin. De plus, ne prenez jamais Zympass 40 mg/10 mg (la dose la plus élevée)
- 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 répétés ou inexpliqués, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lorsque vous prenez d'autres médicaments hypocholestérolémiants ;
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool ;
- si vous êtes d'origine asiatique (japonais, chinois, 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 convenir.
- si vous avez présenté des maux ou douleurs musculaires répétés ou inexpliqués, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou des antécédents de problèmes musculaires lorsque vous prenez d'autres médicaments hypocholestérolémiants. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des maux ou douleurs musculaires inexpliqués, en particulier si vous ne vous 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.
- si vous souffrez ou avez souffert de myasthénie (une maladie accompagnée de faiblesse musculaire généralisée, notamment dans certains cas au niveau des muscles respiratoires), ou de myasthénie oculaire (une maladie provoquant un affaiblissement des muscles des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver la maladie ou provoquer une myasthénie (voir rubrique 4).
- si vous prenez des médicaments utilisés pour lutter contre l'infection par le VIH, par ex., ritonavir associé au lopinavir et/ou à l'atazanavir, veuillez consulter « Autres médicaments et Zympass »
- si vous avez plus de 70 ans (car votre médecin doit choisir la bonne dose initiale de Zympass pour vous).
- si vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre cholestérol (veuillez consulter « Autres médicaments et Zympass »).
- si vous devez subir une opération. Vous devrez peut-être arrêter de prendre Zympass pendant une courte période.
- si vous êtes d'origine asiatique - c'est-à-dire japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien. Votre médecin doit choisir la bonne dose initiale de Zympass qui vous convient.
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament contre les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Zympass peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse). Pendant que vous prenez ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous êtes diabétique ou présentez un risque de développer un diabète. Vous risquez probablement de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. Cela est identifié par un simple test qui recherche une augmentation des taux d'enzymes hépatiques dans le sang. C'est pourquoi votre médecin effectuera régulièrement ce test sanguin (test hépatique) pendant le traitement par Zympass. Il est important de consulter le médecin pour les analyses biologiques prescrites.
Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS, *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), ont été rapportées en association avec le traitement par Zympass. Arrêtez le traitement par Zympass et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.
Autres médicaments et Zympass
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments contenant l'une 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, acénocoumarol, phenprocoumone ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accrus lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), ticagrélor ou clopidogrel.
- la colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Zympass agit.
- fibrates tels que le gemfibrozil, le fénofibrate (également utilisé pour abaisser le cholestérol). Ne prenez jamais les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg en concomitance 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 ;
- régorafénib (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 virale C, seul ou en association (veuillez consulter

Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, 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.

Vous devez également informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Zympass. Zympass avec de l'alcool
Ne prenez jamais Zympass 40 mg/10 mg en comprimés (la dose la plus élevée), si vous buvez 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 de le prendre et informez-en votre médecin.
Ne prenez pas Zympass si vous allaitez, parce qu'on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.
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 ».

3. COMMENT PRENDRE ZYMPASS

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 Zympass, vous devez suivre un régime alimentaire pour abaisser votre cholestérol.
- Vous devez continuer à suivre ce régime hypocholestérolémiant pendant la prise de Zympass. La dose recommandée est d'un comprimé de Zympass une fois par jour.

Zympass ne convient pas pour commencer un traitement. Si votre taux de cholestérol n'est pas contrôlé, votre médecin déterminera la concentration de comprimé appropriée pour vous, en fonction de votre traitement actuel et de votre statut de risque personnel. L'instauration du traitement ou l'ajustement de la dose, si nécessaire, ne doit être effectué qu'en administrant les substances actives séparément en tant que monocomposants ; et après avoir défini les doses appropriées, le passage à Zympass à la concentration appropriée est possible. La dose quotidienne maximale de rosuvastatine est de 40 mg. Elle est destinée uniquement aux patients présentant un taux de cholestérol élevé et un risque élevé de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral dont le taux de cholestérol n'est pas suffisamment réduit avec 20 mg.
Essayez de prendre votre comprimé à la même heure chaque jour pour vous aider à vous en souvenir. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Avalez chaque comprimé entier avec un verre d'eau.
Si votre médecin vous a prescrit Zympass en association avec un autre médicament pour faire baisser le cholestérol qui contient le principe actif, la colestyramine, ou tout autre médicament contenant un agent chélateur des acides biliaires, vous devez prendre Zympass au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise du chélateur des acides biliaires. Contrôles réguliers du cholestérol
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.
Si vous avez pris plus de Zympass que vous n'auriez dû
Veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez de prendre Zympass
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous arrêtez de prendre Zympass
Parlez-en à votre médecin ou pharmacien car votre taux de cholestérol peut augmenter à nouveau. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.
Arrêtez de prendre Zympass et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :
- toute douleur, sensibilité au toucher ou faiblesse musculaire inexpliquée qui dure plus longtemps que prévu. En effet, les problèmes musculaires, y compris la dégradation musculaire entraînant des lésions rénales, peuvent être graves et peuvent devenir une affection potentiellement mortelle (rhabdomyolyse). C'est rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- réaction allergique sévère (angioedème) : les signes comprennent un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à avaler et à respirer et des démangeaisons sévères de la peau (avec des nodules bombés). C'est rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ;
- taches rougeâtres non bombées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, d'exfoliation cutanée, d'ulcération de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces rash cutanés graves peuvent être précédés de fièvre et de symptômes de type grippe (syndrome de Stevens-Johnson).
- rash étendu, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- syndrome de type lupus (y compris éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines) ;
- déchirure musculaire.

Autres effets indésirables connus :
Fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Diarrhée ; flatulences ; sensation de fatigue ; élévations de certains tests sanguins de laboratoire de la fonction hépatique (transaminases) ; céphalées ; douleurs à l'estomac ; constipation ; malaise ; douleurs musculaires ; sensation de faiblesse ; sensation vertigineuse ; augmentation de la quantité de protéines dans l'urine ; elle revient généralement à la normale sans avoir à arrêter de prendre Zympass (uniquement rosuvastatine 40 mg) ; diabète ; cela est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans votre sang, si vous avez une surcharge pondérale et si votre pression artérielle est élevée. Votre médecin vous surveillera pendant votre traitement par ce médicament.
Peu fréquent (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Élévations dans certains tests sanguins de laboratoire de la fonction musculaire (CK) ; toux ; indigestion ; brûlures d'estomac ; douleurs articulaires ; spasmes musculaires ; cervicalgie ; appétit diminué ; douleur ; douleur thoracique ; bouffées de chaleur; pression artérielle élevée ; sensation de picotements ; bouche sèche ; inflammation de l'estomac ; démangeaisons ; rash ; éruption urticarienne ou autres réactions cutanées ; dorsalgie ; faiblesse musculaire ; douleur dans les bras et les jambes ; gonflement, en particulier des mains et des pieds ; augmentation de la quantité de protéines dans l'urine ; généralement ceci revient à la normale sans avoir à arrêter de prendre Zympass (uniquement rosuvastatine 10 mg et 20 mg). Rare (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Réduction du nombre de cellules sanguines, pouvant provoquer des bleus/saignements (thrombocytopénie) ; une douleur à l'estomac sévère (inflammation du pancréas). Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : Ictère (jaunissement de la peau et des yeux) ; hépatite (une inflammation du foie) ; traces de sang dans vos urines ; lésions des nerfs de vos jambes et de vos bras (comme un engourdissement) ; perte de mémoire ; gynécomastie
(accroissement mammaire chez les hommes).
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Difficulté respiratoire ; gonflement ; troubles du sommeil, y compris agrypnie et cauchemars ; difficultés sexuelles ; dépression ; problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou difficulté respiratoire ou fièvre ; lésion d'un tendon ; faiblesse musculaire constante ; rash rouge bombé, parfois avec des lésions en forme de cible (érythème polymorphe) ; sensibilité musculaire ; lithiases vésiculaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, nausée, vomissement), myasthénie grave (maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, y compris dans certains cas les muscles utilisés lors de la respiration) ; myasthénie oculaire (une maladie entraînant une faiblesse de muscle oculaire). Informez 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 un affaissement de vos paupières, des difficultés à avaler ou une difficulté respiratoire.
Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER ZYMPASS

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 boîte et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.
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

Ce que contient Zympass
- Les substances actives sont la rosuvastatine et l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique) et 10 mg d'ézétimibe.
- Les autres composants sont :
  - o Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, laurilsulfate de sodium, povidone, dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
  - o Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol, dioxyde de titane (E171), talc (E553).

Zympass 20 mg/10 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).
Zympass 40 mg/10 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Comment se présente Zympass et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Zympass 10 mg/10 mg sont des comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 9,1 mm.
Les comprimés de Zympass 20 mg/10 mg sont des comprimés pelliculés jaunes à jaune pâle, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 9,9 mm.
Les comprimés de Zympass 40 mg/10 mg sont des comprimés pelliculés roses, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 11,1 mm.
Les comprimés pelliculés sont présentés en plaquettes thermoformées dans une boîte en carton pliable.
Boîtes : 10, 15, 30, 60, 90, 100 comprimés pelliculés. 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 Sanofi-aventis Ireland Limited T/A SANOFI
Citywest Business Campus, Dublin 24
Irlande

Fabricant
Sanofi ilaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi Küçükkarıştıran Mahallesi, Merkez Sokak No: 223/A
39780 Büyükkarıştıran, Lüleburgaz, Kırklareli
Turquie

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: Mai 2023