PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 27/11/2023

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : hypolipidémiants ; hypolipidémiants en association - code ATC : C10BA06

LIPOROSA contient deux substances actives dans une gélule. Une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient à une classe de médicaments appelés statines, et l'autre substance est l'ézétimibe.

LIPOROSA est un médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL cholestérol) et des corps gras appelés triglycérides dans votre sang. En outre, il augmente également les taux de « bon » cholestérol (HDL cholestérol). Ce médicament agit pour réduire votre taux de cholestérol de deux façons : il réduit le cholestérol absorbé dans votre système digestif ainsi que le cholestérol que votre corps fabrique lui-même.

Pour la plupart des gens, un taux élevé de cholestérol n'a pas d'effet sur l'état général car il ne se manifeste par aucun symptôme. Cependant, s'il n'est pas traité, des dépôts graisseux peuvent s'accumuler sur les parois des vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement.

Il arrive parfois que ces vaisseaux sanguins rétrécis se bouchent et cela peut interrompre l'apport de sang vers le cœur ou le cerveau, provoquant ainsi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. En abaissant votre taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de développer une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés.

LIPOROSA est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés uniquement par un régime alimentaire abaissant le cholestérol. Vous devez continuer à suivre votre régime alimentaire abaissant le cholestérol pendant le traitement avec ce médicament.

Votre médecin peut vous prescrire LIPOROSA si vous prenez déjà de la rosuvastatine et de l'ézétimibe aux mêmes doses.

LIPOROSA est utilisé chez les patients atteints de maladie cardiaque.

LIPOROSA 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.

LIPOROSA ne vous aide pas à perdre du poids.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule?

Ne prenez jamais LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule :

- 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 souffrez d'une affection hépatique.
- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- Si vous souffrez de courbatures ou de douleurs musculaires répétées, inexpliquées (myopathie).
- Si vous prenez une association de sofosbuvir / velpatasvir / voxilaprévir (médicaments utilisés pour traiter une infection virale du foie appelée hépatite C).
- Si vous prenez un médicament dénommé ciclosporine (utilisé, par exemple, après une greffe d'organe).
- Si vous êtes enceinte ou allaitez un enfant. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez LIPOROSA, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant le traitement par LIPOROSA en utilisant les moyens de contraception appropriés.
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou un décollement de la peau sévère, des cloques et/ou des ulcères de la bouche après un traitement par LIPOROSA ou tout autre médicament contenant de la rosuvastatine.

Si l'une de ces conditions s'applique à votre cas, ou en cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

Avertissements et précautions

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

- Si vous souffrez de problèmes rénaux.

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques.

- Si vous souffrez de courbatures ou douleurs musculaires répétées, inexpliquées ou avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments abaissant le cholestérol. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez des courbatures ou des douleurs musculaires inexpliquées, en particulier si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Informez également votre médecin ou votre pharmacien si votre faiblesse musculaire est constante.

- 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),

- Si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne). Votre médecin doit choisir la dose de LIPOROSA qui convient à votre cas.

- Si vous prenez des médicaments utilisés pour combattre les infections, y compris les infections du VIH ou de l'hépatite C, par ex., lopinavir/ritonavir et/ou atazanavir. Voir la rubrique « Autres médicaments et LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule ».

- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère.

- Si vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre cholestérol. Voir la rubrique « Autres médicaments et LIPOROSA10 mg/10 mg, gélule ».

- Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

- Si vous avez des troubles de la glande thyroïde (hypothyroïdie).

- Si vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans (Votre médecin doit choisir la dose de LIPOROSA qui convient à votre cas).

- Si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (contre les infections bactériennes) sous forme orale ou par injection. L'association de l'acide fusidique et de LIPOROSA peut entraîner des troubles musculaires graves (rhabdomyolyse).

Si l'une de ces conditions s'applique à votre cas, ou en cas de doute, vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre une dose quelconque de LIPOROSA.

Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par LIPOROSA. Arrêtez de prendre LIPOROSA et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent avoir un effet sur le foie. On peut le vérifier à l'aide d'une simple analyse pour dépister les taux plus élevés d'enzymes hépatiques dans le sang.

C'est pour cette raison que votre médecin vous prescrira régulièrement cette analyse de sang (test de la fonction hépatique) au cours du traitement par LIPOROSA. Il est important de consulter votre médecin à propos des examens de laboratoire prescrits.

Lorsque vous serez sous traitement avec ce médicament, votre médecin vous suivra attentivement si vous êtes diabétique ou à risque de développer un diabète. Vous êtes susceptible ou à risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres ou de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée.

Enfants et adolescents

L'utilisation de LIPOROSA n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule

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

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Ciclosporine (utilisée, par exemple, après une greffe d'organe pour éviter le rejet de l'organe greffé. L'effet de la rosuvastatine est augmenté en cas d'usage concomitant). Ne prenez jamais LIPOROSA si vous êtes sous ciclosporine.

- Fluidifiants du sang, tels que la warfarine, l'acénocoumarol ou la fluindione (leur effet fluidifiant du sang et le risque de saignement peuvent être augmentés lorsqu'ils sont pris en association avec LIPOROSA), ticagrélor ou clopidogrel.

- D'autres médicaments pour abaisser votre cholestérol, dénommés fibrates, qui corrigent également les taux de triglycérides sanguins (par ex., gemfibrozil et autres fibrates). L'effet de la rosuvastatine est augmenté en cas d'utilisation concomitante.

- Cholestyramine (un médicament également utilisé pour réduire le cholestérol), car elle a un effet sur l'action de l'ézétimibe.

- Régorafénib (utilisé pour le traitement du cancer).

- Darolutamide (utilisé pour le traitement du cancer).

- N'importe lequel des médicaments suivants utilisés pour traiter des infections virales, incluant l'infection par le VIH et l'hépatite C, seul ou en association (voir la rubrique « Avertissements et précautions): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprévir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glécaprevir, pibrentasvir.

- Médicaments contre l’indigestion contenant de l’aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l’acide dans votre estomac ; ils diminuent le taux plasmatique de la rosuvastatine.) Cet effet peut être atténué par la prise de ce type de médicament 2 heures après la prise de rosuvastatine.

- Érythromycine (un antibiotique). L’effet de la rosuvastatine est diminué lors d’une utilisation concomitante.

- Acide fusidique. Si vous devez prendre de l'acide fusidique pour traiter une infection bactérienne, vous devrez cesser temporairement d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pouvez reprendre LIPOROSA en toute sécurité. L'association de l'acide fusidique et de LIPOROSA peut de manière rare entraîner une faiblesse, une tension ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, consulter la rubrique 4.

- Un contraceptif oral (la pilule). Les taux d’hormones sexuelles absorbées de la pilule sont augmentés.

- Capmatinib (utilisé pour traiter le cancer).

- Traitement hormonal de substitution (augmentation des taux hormonaux dans le sang).

- Fostamatinib (utilisé pour traiter une numération plaquettaire basse).

- Fébuxostat (utilisé pour traiter et prévenir les taux sanguins élevés d'acide urique).

- Tériflunomide (utilisé pour traiter la sclérose en plaques).

- Si vous êtes hospitalisé(e) ou recevez un traitement pour une autre affection, informez le personnel médical que vous prenez LIPOROSA.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez jamais LIPOROSA si vous êtes enceinte, essayez d’être enceinte ou pensez l’être. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez LIPOROSA, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent utiliser des moyens contraceptifs pendant le traitement avec LIPOROSA.

Ne prenez jamais LIPOROSA si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

LIPOROSA ne devrait pas interférer avec votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, vous devez savoir que certaines personnes ressentent des sensations vertigineuses après avoir pris LIPOROSA. Si vous ressentez des sensations vertigineuses, informez votre médecin avant de conduire un véhicule ou d’utiliser une machine.

LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule?

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.

Vous devez continuer à suivre un régime alimentaire abaissant le cholestérol et à faire de l'exercice pendant le traitement par LIPOROSA.

La dose recommandée est d'une gélule à la dose prescrite.

Prenez LIPOROSA une fois par jour.

Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée, avec ou sans nourriture. Avalez chaque gélule en entier avec un verre d'eau.

Prenez votre médicament tous les jours au même moment.

LIPOROSA n'est pas adapté pour débuter un traitement. L'instauration d'un traitement ou l'ajustement de la posologie, si nécessaire, ne doit s'effectuer qu'avec les substances actives individuelles et le passage au traitement par LIPOROSA n'est possible qu'après détermination des doses adéquates.

Vérifications régulières des taux de cholestérol

Il est important de revenir consulter votre médecin pour des vérifications régulières de vos taux de cholestérol afin de veiller à ce que votre cholestérol ait atteint un niveau correct et reste stable.

Si vous avez pris plus de LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche pour obtenir une aide médicale.

Si vous oubliez de prendre LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule

Ne vous inquiétez pas, sautez la dose manquée et prenez votre prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule

Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez arrêter de prendre LIPOROSA. Vos taux de cholestérol pourraient augmenter de nouveau si vous arrêtez de prendre LIPOROSA.

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.

Il est important que vous sachiez quels pourraient être ces effets indésirables.

Arrêtez de prendre LIPOROSAet consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un quelconque des effets suivants:

Rares (jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Réactions allergiques telles que gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou pour avaler.

- Courbatures ou douleurs musculaires inhabituelles qui durent anormalement longtemps. Cela peut, rarement, se développer en des lésions musculaires pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital, une affection dénommée rhabdomyolyse qui entraîne des malaises, de la fièvre et une insuffisance rénale.

- Syndrome d’affection de type lupus (comprenant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

- Déchirure musculaire

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles):

- Tâches rougeâtres, sans relief, en forme de cible ou circulaires sur le buste, souvent accompagnées de cloques en leur centre, d’un décollement de la peau, d’ulcérations de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson).

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (DRESS ou réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques).

- Érythème polymorphe

(réactions allergiques mettant en jeu le pronostic vital touchant la peau et les muqueuses)

Autres effets indésirables possibles
Fréquents (jusqu’à 1 personne sur 10):

- Maux de tête

- Constipation

- Sensation de malaise

- Douleurs musculaires

- Sensation de faiblesse

- Sensations vertigineuses

- Diabète : cela est plus probable si vous avez des taux élevés de sucres ou de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids ou si vous avez une tension artérielle élevée. Votre médecin vous suivra pendant la durée de votre traitement avec ce médicament.

- Douleur abdominale (maux d’estomac)

- Diarrhée

- Flatulence (excès de gaz dans l’intestin)

- Sensation de fatigue

- Élévations des résultats de certaines analyses sanguines de la fonction hépatique (transaminases)

Peu fréquents (jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire

- Une augmentation du taux de protéines dans les urines peut se produire. Ce taux revient généralement tout seul à la normale, sans devoir arrêter de prendre la rosuvastatine.

- Élévations des résultats de certaines analyses sanguines de la fonction musculaire (CPK).

- Toux

- Indigestion

- Brûlures d'estomac

- Douleurs articulaires

- Contractures musculaires

- Douleur au niveau du cou

- Diminution de l'appétit

- Douleur

- Douleur thoracique

- Bouffée de chaleur

- Hypertension artérielle

- Sensation de picotement

- Bouche sèche

- Inflammation de l'estomac

- Dorsalgie

- Faiblesse musculaire

- Douleur dans les bras et les jambes
- Gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds

Rares (jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- Inflammation du pancréas, provoquant une douleur sévère à l'estomac pouvant s'étendre dans le dos
- Diminution du taux de plaquettes

Très rares (jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- Ictère (jaunissement de la peau et des yeux)
- Inflammation du foie (hépatite)
- Traces de sang dans les urines
- Atteintes nerveuses au niveau des jambes et des bras (telles que l'engourdissement)
- Perte de mémoire
- Augmentation mammaire chez les hommes (gynécomastie)

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles)

- Essoufflement
- Œdème (gonflement)
- Troubles du sommeil, incluant insomnie et cauchemars
- Difficultés sexuelles
- Dépression
- Problèmes respiratoires, incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre
- Atteinte des tendons
- Faiblesse musculaire constante
- Calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer une douleur abdominale, des nausées, des vomissements)

- 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.

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 LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule?

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption (EXP) indiquée sur la boîte et la plaquette. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

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 LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule

- Les substances actives sont :

Rosuvastatine (sous forme de zinc de rosuvastatine)..... 10 mg.
Ézétimibe .... 10 mg.
Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Noyau

Cellulose microcristalline silicifiée (cellulose microcristalline (E 460) et silice colloïdale anhydre (E 551)), silice colloïdale anhydre (E 551), stéarate de magnésium (E 572), povidone (E 1201), croscarmellose sodique (E 468), cellulose microcristalline (E 460), mannitol (E 421), laurilsulfate de sodium (E 514), hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E 463).

Enveloppe de la gélule

Tête et corps : oxyde de fer jaune (E 172), dioxyde de titane (E 171), gélatine.

Qu’est-ce que LIPOROSA 10 mg/10 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule en gélatine, non marquée, à mécanisme de fermeture de type Coni snap, avec une tête de couleur jaune et un corps de couleur jaune contenant deux comprimés : un comprimé d’*Ezetimibe 10 mg* blanc ou presque blanc, rond, plat et à bords biseautés avec la lettre E stylisée sur une face du comprimé et le code 612 sur l'autre face ; un comprimé de *Rosuvastatine 10 mg* blanc ou presque blanc, rond, avec le symbole sur une face du comprimé et sans symbole sur l'autre face.

La longueur de la gélule est d’environ 21,7 mm (± 0,5 mm).

Boîtes de 10, 28, 30, 56, 60, 84, 90 gélules sous plaquettes formées à froid (OPA/Al/PVC*/*Al) placées avec la notice dans une boîte en carton pliée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
KERESZTÚRI ÚT 30-38
1106 BUDAPEST
HONGRIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LES LABORATOIRES SERVIER
50, RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
BÖKÉNYFÖLDI ÚT 118-120
1165 BUDAPEST
HONGRIE

OU

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
MATYAS KIRALY U. 65.
9900 KÖRMEND
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]

Autres

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