

Dénomination du médicament

RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé
Ezétimibe/Atorvastatine

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 RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé ?
3. Comment prendre RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase en association avec d'autres hypolipémiants - code ATC : C10BA05.

RESELIP est un médicament utilisé pour diminuer les taux élevés de cholestérol. Ce médicament contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

RESELIP est utilisé chez l'adulte pour diminuer les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et de graisses appelées triglycérides dans le sang. De plus, RESELIP augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

RESELIP agit pour réduire votre cholestérol de deux façons. Il réduit le cholestérol absorbé par votre tube digestif ainsi que le cholestérol fabriqué par votre organisme.

Le cholestérol est l'une des nombreuses graisses retrouvées 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 graisses présente dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

RESELIP est utilisé chez les patients chez qui les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés uniquement par un régime. Vous devez continuer votre régime hypocholestérolémiant en prenant ce médicament.

Votre médecin pourra vous prescrire RESELIP si vous prenez déjà de l'atorvastatine et de l'ézétimibe aux mêmes doses.

RESELIP ne vous aide pas à perdre du poids.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'atorvastatine, à l'ézétimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie ;
- si vous présentez des résultats anormaux inexplicables du bilan hépatique ;
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable ;
- si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez ;
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C ;
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez interrompre temporairement la prise de RESELIP. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre RESELIP en toute sécurité. La prise de ce médicament avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.

Avertissements et précautions

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

- si vous avez eu dans le passé un accident vasculaire cérébral avec des saignements dans le cerveau ou si vous avez des petites poches de liquide dans le cerveau à la suite d'un accident vasculaire cérébral ;

- si vous avez des problèmes rénaux ;
- si votre glande thyroïde n'est pas suffisamment active (hypothyroïdie) ;
- si vous avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires ;
- si vous avez déjà présenté des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments hypolipidémiants (par exemple une autre « statine » ou un « fibraté ») ;
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé « acide fusidique » (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association de l'acide fusidique et de médicaments contenant de l'atorvastatine et de l'ézétimibe peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse) ;
- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool ;
- si vous avez des antécédents de maladie du foie ;
- si vous avez plus de 70 ans ;
- 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).

Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez de façon inexpliquée une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire en prenant RESELIP. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves, notamment en cas de dégradation des muscles pouvant endommager les reins.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RESELIP si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre RESELIP ; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant et éventuellement pendant votre traitement afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, par exemple de rhabdomyolyse (dégradation des muscles squelettiques), augmente lorsque certains médicaments sont pris en même temps (voir rubrique 2 Autres médicaments et RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé).

Au cours de votre traitement par ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de diabète, vous serez suivi(e) attentivement par votre médecin. Vous pouvez développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux, y compris les allergies.

Enfants

L'utilisation de RESELIP chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé

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

L'association de RESELIP avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de RESELIP ou RESELIP peut modifier l'effet de certains médicaments (voir rubrique 3). Ce type d'interaction peut diminuer l'efficacité de l'un ou des deux médicaments. Une telle interaction peut également augmenter le risque de survenue ou la sévérité d'effets indésirables, dont la dégradation importante des muscles appelée « rhabdomyolyse », décrite à la rubrique 4 :

- ciclosporine (médicament souvent utilisé chez les patients transplantés),
- érythromycine, clarithromycine, télithromycine, acide fusidique, rifampicine (médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques),
- gemfibrozil, autres fibrates, dérivés de l'acide nicotinique, colestipol, choléstyramine (médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides),
- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle par exemple amlodipine, diltiazem,
- digoxine, vérapamil, amiodarone (médicaments utilisés pour réguler le rythme cardiaque),
- médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par exemple ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, association tipranavir/ritonavir, etc. (traitements du SIDA),
- certains médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, par exemple télaprévir, bocéprévir et association elbasvir/grazoprévir,
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées ainsi que la bactériémie),
- si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez interrompre temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin vous indiquera quand vous pourrez reprendre RESELIP en toute sécurité. La prise de ce médicament avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, entraîner une faiblesse, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Pour plus d'informations concernant la rhabdomyolyse, voir rubrique 4.
- Autres médicaments connus pour interagir avec ce médicament :
 - o contraceptifs oraux (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse),
 - o stiripentol (médicament anticonvulsivant de l'épilepsie),

- o cimétidine (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux),
- o phénazone (médicament utilisé pour soulager la douleur),
- o antiacides (médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés pour soulager les maux d'estomac),
- o warfarine, phenprocoumone, acénocoumarol ou fluindione (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins),
- o colchicine (médicament utilisé pour traiter la goutte),
- o millepertuis (médicament utilisé pour traiter la dépression).

RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé avec des aliments et de l'alcool

Voir rubrique 3 pour les instructions concernant la façon de prendre RESELIP. Veuillez noter ce qui suit :

Jus de pamplemousse

Ne consommez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car le jus de pamplemousse, en quantités importantes, peut modifier les effets de ce médicament.

Alcool

Évitez de boire des quantités excessives d'alcool pendant le traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir rubrique 2 Avertissements et précautions.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous ne devez pas prendre RESELIP si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse.

Vous ne devez pas prendre RESELIP si vous êtes en âge de procréer et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive fiable.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par RESELIP, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.

Vous ne devez pas prendre RESELIP si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce 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 RESELIP. Cependant, il est à noter que des étourdissements ont été observés chez les patients traités par RESELIP. Si vous ressentez des étourdissements après la prise de ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

RESELIP contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Votre médecin déterminera la dose adaptée en fonction de vos traitements en cours et de vos facteurs de risque. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Vous devez suivre un régime hypocholestérolémiant avant de débuter le traitement par RESELIP.
- Vous devrez poursuivre ce régime hypocholestérolémiant pendant toute la durée du traitement par RESELIP.

Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est de 1 comprimé de RESELIP une fois par jour, de préférence toujours à la même heure. Le comprimé doit être avalé avec une quantité suffisante de liquide (par exemple un verre d'eau).

À quel moment prendre la dose ?

RESELIP peut être pris à tout moment de la journée. Il peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Si RESELIP vous est prescrit en association avec de la cholestyramine ou un autre chélateur des acides biliaires (médicaments utilisés pour diminuer le cholestérol), vous devez prendre RESELIP au moins 2 heures avant ou 4 heures après le chélateur des acides biliaires.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose habituelle le lendemain à l'horaire habituel.

Si vous arrêtez de prendre RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé

Sans objet.

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.

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves ou symptômes suivants, arrêtez de prendre vos comprimés et contactez immédiatement votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche et prenez vos comprimés avec vous.

- réaction allergique grave provoquant un gonflement du visage, de la langue et de la gorge pouvant entraîner d'importantes difficultés pour respirer ;
- maladie grave se manifestant par une desquamation sévère et un gonflement de la peau, la formation de vésicules sur la peau, dans la bouche, autour des yeux et la zone génitale et une fièvre ; éruption cutanée caractérisée par des taches roses à rouges, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, pouvant former des cloques ;

- faiblesse musculaire, sensibilité musculaire, douleurs musculaires, rupture musculaire ou coloration rouge-brunâtre des urines, en particulier si elles sont accompagnées d'une sensation de malaise ou de fièvre, car cela peut être causé par une dégradation anormale des muscles pouvant entraîner des problèmes rénaux et engager le pronostic vital ;
- manifestations pseudo-lupiques (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).

Si vous présentez des saignements ou ecchymoses inattendus ou inhabituels, consultez votre médecin le plus tôt possible car cela peut être un signe d'atteinte hépatique.

Effets indésirables fréquents

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 traitées :

Inflammation des voies nasales, douleur dans la gorge, saignements de nez, réactions allergiques, augmentation du taux de glucose dans le sang (les patients diabétiques doivent surveiller leur glycémie), maux de tête, nausées, constipation, flatulences, diarrhées, indigestion, douleur abdominale, douleurs au niveau du pharynx et/ou du larynx, douleurs au niveau des articulations et/ou des mains ou des pieds, douleurs dans le dos, douleurs musculaires (myalgie), spasmes musculaires, gonflement articulaire, élévation du taux sanguin de créatine kinase, élévations des enzymes hépatiques ALAT et/ou ASAT, sensation de fatigue, anomalies du bilan hépatique.

Effets indésirables peu fréquents

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 traitées :

Gonflements dus à une réaction allergique, diminution du taux de glucose dans le sang (les patients diabétiques doivent surveiller leur glycémie), perte d'appétit, prise de poids, toux, faiblesse musculaire, douleur à la nuque, douleur thoracique, bouffées de chaleur, pression artérielle élevée, vomissements, éructations, inflammation du pancréas et du foie, brûlures d'estomac, inflammation de la muqueuse de l'estomac, bouche sèche, rougeur de la peau, urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, chute de cheveux, cauchemars, difficulté d'endormissement, étourdissements, engourdissements, altération du goût, amnésie, sensations locales anormales, vision floue, bourdonnements dans les oreilles, sensation de malaise général, mal-être ou douleur, faiblesse, élévation de l'enzyme hépatique gamma-glutamyltransférase, présence de globules blancs dans les urines.

Effets indésirables rares

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1000 traitées :

Diminution des plaquettes sanguines, gonflement des couches profondes de la peau du visage, de la langue, de la gorge, de l'abdomen, des bras ou des jambes (angio-œdème), éruption étendue formant des plaques rouges bien délimitées ou éruption avec formation de vésicules et desquamation, en particulier autour de la bouche, au niveau du nez, des yeux et de la zone génitale en raison d'une réaction allergique, inflammation des muscles squelettiques, inflammation d'un tendon parfois compliquée de rupture, faiblesse musculaire en raison d'une perte des fibres musculaires squelettiques, troubles visuels, coloration jaune de la peau et du blanc des yeux.

Effets indésirables très rares

Ces effets peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000 traitées :

Choc anaphylactique en raison d'une réaction allergique, perte d'audition, insuffisance hépatique, augmentation du volume des seins chez l'homme.

Effets indésirables de fréquence indéterminée

Ces effets ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles :

Réaction allergique incluant éruption cutanée et gonflement des couches profondes de la peau, essoufflement, inflammation de la vésicule biliaire, calculs biliaires, faiblesse physique et perte de force, perte de tissu musculaire en raison d'auto-anticorps, dépression, 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.

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché avec certaines statines (médicaments utilisés pour diminuer le cholestérol) :

- problèmes respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- diabète : la fréquence dépend de la présence ou absence de facteurs de risque (glycémie à jeun ? 5,6 mmol/L, Indice de masse corporelle (IMC) > 30 kg/m², hypertriglycéridémie, antécédents d'hypertension artérielle),
- dépression,
- troubles sexuels.

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 RESELIP 10 mg/40 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri 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 INFORMATIONS

Ce que contient RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé

- Les substances actives sont l'ézétimibe et l'atorvastatine.

Chaque comprimé contient 10 mg d'ézétimibe et 40 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, carbonate de calcium, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium (E487), croscarmellose sodique, povidone K30, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium et polysorbate 80.

Qu'est-ce que RESELIP 10 mg/40 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

RESELIP 10 mg/40 mg se présente sous forme de comprimés, de forme oblongue, de couleur blanc à blanc cassé, mesurant 16,4 mm x 6,3 mm et portant la mention « 3 » gravée sur une face.

Boîtes de 10, 30, 90 et 100 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

TOUR HEKLA

52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

92800 PUTEAUX

Fabricant

HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG

LIEBIGSTRASSE 1-2

D-65439 FLÖRSHEIM

ALLEMAGNE

OU

BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.

SAO MARTINHO DO BISPO

COIMBRA 3045-016

PORTUGAL

OU

ZAK?ADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.

UL. PELPLI?SKA 19

83-200 STAROGARD GDA?SKI

POLOGNE

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).