

Product Trade Name		Active Ingredients
Atrozemb 20/10 mg Film Coated Tablets		Atorvastatin 20 mg Ezetimibe 10 mg

Module 1- Administrative Information And Product Information

1.4.3 Patient information leaflet (PIL)

Refer to next page attached

Notice : Information du patient

ATROZEMB 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
ATROZEMB 10 mg/20 mg comprimés pelliculés
ATROZEMB 10 mg/40 mg comprimés pelliculés
ATROZEMB 10 mg/80 mg comprimés pelliculés
Ézétimibe / Atorvastatine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
 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 :

- Qu'est-ce que ATROZEMB et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATROZEMB
- Comment prendre ATROZEMB
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver ATROZEMB
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que ATROZEMB et dans quels cas est-il utilisé ?

ATROZEMB est un médicament utilisé pour baisser les taux de cholestérol élevés. ATROZEMB contient de l'ézétimibe et de l'atorvastatine.

ATROZEMB est un médicament utilisé chez l'adulte pour diminuer les taux de cholestérol total, de

« mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et les substances grasses appelées triglycérides dans le sang. De plus, ATROZEMB augmente le taux de « bon » cholestérol (HDL-cholestérol).

ATROZEMB 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 une des nombreuses substances grasses trouvées dans le système sanguin. Votre cholestérol total est composé principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

Le LDL-cholestérol est souvent appelé le « mauvais » cholestérol parce qu'il peut s'agglomérer sur les parois de vos artères en formant une plaque. Finalement, la création de cette plaque peut mener à un rétrécissement des artères. Ce rétrécissement peut ralentir ou bloquer le flux sanguin vers les organes vitaux tels que le cœur et le cerveau. Ce blocage du flux sanguin peut entraîner une crise cardiaque ou une attaque cérébrale.

Le HDL-cholestérol est souvent appelé le « bon » cholestérol parce qu'il aide à empêcher le mauvais cholestérol de s'agglomérer dans les artères et protège contre les maladies cardiaques. Les triglycérides sont une autre sorte de graisse dans votre sang qui peuvent augmenter votre risque de maladie cardiaque.

ATROZEMB est utilisé chez les patients chez qui le régime seul ne contrôle pas les taux de cholestérol. Vous devez continuer votre régime faisant baisser le cholestérol en prenant ce médicament.

ATROZEMB est utilisé en complément de votre régime faisant baisser le cholestérol si vous avez :

un taux élevé de cholestérol dans votre sang (hypercholestérolémie primaire ￼familiale hétérozygote et non familiale￼) ou des taux élevés de graisse dans le sang (dyslipidémie mixte) :
 •qui ne sont pas contrôlés de façon appropriée par une statine seule,
 •pour lesquels vous avez déjà été traité(e) par l'association d'une statine et de l'ézétimibe pris sous forme de comprimés séparés.

•une maladie héréditaire (hypercholestérolémie familiale homozygote) qui augmente le taux de cholestérol sanguin. Vous pourrez également recevoir d'autres traitements.
 •une maladie cardiaque. ATROZEMB diminue le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, d'intervention chirurgicale pour augmenter le flux sanguin cardiaque ou d'hospitalisation pour douleurs thoraciques.

ATROZEMB ne vous aide pas à perdre du poids.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Il existe 2 types de

ATROZEMB ? Ne prenez jamais ATROZEMB :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ézétimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des composants de 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 inexpliqués du bilan hépatique,
- si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une 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

Avertissements et précautions

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

- 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 inexplicquées, ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires,
- si vous avez eu antérieurement des problèmes musculaires pendant un traitement par d'autres médicaments diminuant les taux de lipides (« hypolipidémiants ») (par exemple une autre « statine » ou un « fibrate »),
- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool,
- si vous avez des antécédents de maladie de foie,
- si vous avez plus de 70 ans,
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament,
- si vous prenez ou avez pris dans les 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association d'acide

fusidique et d'ATROZEMB peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse). Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez une douleur musculaire inexplicquée, une sensibilité ou une faiblesse musculaire suite à la prise d'ATROZEMB. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sérieux, notamment la dégradation musculaire pouvant entraîner des dommages aux reins.

L'atorvastatine peut entrainer des problèmes musculaires, et des cas de problèmes musculaires ont également été rapportés avec l'ézétimibe.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

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

- 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 pharmacien avant de prendre ATROZEMB; votre médecin vous prescrira une analyse de sang avant, et éventuellement pendant votre traitement par ATROZEMB afin de déterminer votre risque d'effets indésirables musculaires. Le risque d'effets indésirables musculaires, par exemple de rhabdomyolyse, augmente lorsque certains médicaments sont pris au même moment (voir rubrique 2 « Autres médicaments et ATROZEMB »).

Pendant votre traitement par ce médicament, si vous avez du diabète ou si vous êtes à risque d'en développer un, votre médecin vous surveillera attentivement. Vous êtes à risque de développement un diabète si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale et si vous êtes hypertendu. Informez votre médecin de tous vos problèmes médicaux, y compris les allergies.

L'association d'ATROZEMB avec les fibrates (médicaments qui réduisent le cholestérol) doit être évitée car aucune étude de cette association n'a été effectuée.

Enfants

L'utilisation d'ATROZEMB chez les enfants et adolescents n'est pas recommandée.

Autres médicaments et ATROZEMB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet d'ATROZEMB ou ATROZEMB 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. Elle peut également augmenter le risque de survenue ou la sévérité des effets indésirables, dont celui consistant en la dégradation importante des muscles appelée

« rhabdomyolyse », décrite à la rubrique 4 :

- ciclosporine (souvent utilisé chez les patients transplantés),
- érythromycine, clarithromycine, télithromycine, acide fusidique**, rifampicine (utilisés pour traiter les infections bactériennes),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques ￼mycoses￼),
- gemfibrozil, autres fibrates, dérivés de l'acide nicotinique, colestipol, colestyramine (utilisés pour réguler les taux de lipides),
- certainis inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, par exemple amlodipine, diltiazem,
- digoxine, vérapamil, amiodarone (utilisés pour réguler le rythme cardiaque),
- des médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH, par exemple ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, association de tipranavir/ritonavir, etc. (traitements du SIDA),
- certainis médicaments utilisés dans le traitement de l'hépatite C, comme le télaprévir, le bocéprévir et l'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 ou systémique pour traiter une infection bactérienne vous devrez interrompre temporairement la prise de ce médicament. Votre médecin, vous indiquera quand vous pourrez recommencer sans risque votre traitement par ATROZEMB. Prendre ATROZEMB avec de l'acide fusidique peut entraîner dans de rares cas une douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations sur les rhabdomyolyses en rubrique 4.

- Autres médicaments connus pour interagir avec ATROZEMB
- contraceptifs oraux (médicaments utilisés pour prévenir une grossesse),
- stiripentol (médicament anticonvulsivant de l'épilepsie),
- cimétidine (médicament utilisé pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux) ;
- phénazone (antalgique, utilisé pour soulager la douleur),
- antiacides (médicaments contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés pour soulager les maux d'estomac),
- warfarine, phenprocoumone, aéonocoumarol ou fluindione (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins),
- colchicine (utilisée pour traiter la goutte),
- millepertuis (produit en vente libre utilisé pour traiter la dépression).

ATROZEMB avec des aliments et de l'alcool

Voir la section 3 pour les instructions concernant la façon de prendre ATROZEMB. 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 d'ATROZEMB.

Alcool

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

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ATROZEMB si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous envisagez de l'être. Vous ne devez pas prendre ATROZEMB 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 un traitement avec ATROZEMB, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. **Vous ne devez pas prendre ATROZEMB si vous allaitez.**

La sécurité d'emploi d'ATROZEMB pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas encore été établie. Demandez conseil à votre médecin ou 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 ATROZEMB. Cependant, il est à noter que des cas d'étourdissements ont été observés chez les patients traités.

ATROZEMB contient du lactose

Les comprimés d'ATROZEMB contiennent un sucre appelé lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

ATROZEMB contient du sodium

Ce médicament contient moins de sodium, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium

».Comment prendr eATrozemb

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

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

Quelle est la dose à prendre ?

La dose recommandée est d'un comprimé d'ATROZEMB par voie orale une fois par jour.

A quel moment prendre la dose ?

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

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

Si vous avez pris plus d'ATROZEMB que vous n'auriez dû

Si vous oubliez de prendre ATROZEMB

Ne prenez pas de dose double. Prenez votre dose habituelle d'ATROZEMB le lendemain à l'horaire habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables éventuels

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.

- 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, la zone génitale et autour des yeux 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, endolorissement, douleurs ou rupture musculaires, 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 destruction anormale des muscles pouvant entraîner une insuffisance rénale 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 (« bleus ») inattendus ou inhabituels, consultez votre médecin le plus tôt possible car cela peut être un signe d'atteinte hépatique.

Les effets indésirables fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- diarrhée,
- douleurs musculaires.

Les effets indésirables peu fréquents suivants ont été rapportés (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- grippe,
- dépression, difficulté d'endormissement, troubles du sommeil,
- étourdissements, maux de tête, sensations de fourmillements,
- rythme cardiaque lent,
- bouffées de chaleur,
- essoufflement,
- douleur abdominale, ballonnement abdominal, constipation, indigestion, flatulences (« gaz »), selles fréquentes, gastrite (inflammation de l'estomac), nausées, gêne gastrique, maux d'estomac,
- acné, urticaire,
- douleurs articulaires, douleurs dans le dos, crampes dans les jambes, fatigue musculaire, spasmes ou faiblesse musculaires, douleurs dans les bras et les jambes,
- faiblesse inhabituelle, sensation de fatigue ou de ne pas se sentir bien, gonflement notamment des chevilles (œdème),
- élévations de certains paramètres des analyses sanguines de la fonction hépatique ou musculaire (créatine phosphokinase, CPK),
- prise de poids.

De plus, les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés chez des patients prenant soit ATROZEMB soit des médicaments contenant de l'ézétimibe ou de l'atorvastatine :

- réactions allergiques avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés pour respirer ou avaler (qui nécessitent un traitement immédiat),
- éruption cutanée en relief, avec parfois des lésions « en cocarde »,
- problèmes de foie,
- toux,
- brûlures d'estomac,
- diminution de l'appétit, perte d'appétit,
- hypertension artérielle,
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons, réactions allergiques incluant éruption cutanée et urticaire,
- lésion d'un tendon,
- calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant provoquer des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements),
- inflammation du pancréas, souvent accompagnée de douleurs abdominales sévères ;
- diminution du nombre de cellules sanguines, pouvant entraîner des ecchymoses ou saignements (thrombopénie),
- inflammation des voies nasales, saignements de nez,
- douleur à la nuque, douleur, douleur thoracique, douleur dans la gorge,

- augmentations et diminutions du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, vous devez continuer à surveiller attentivement votre glycémie),
- cauchemars,
- engourdissements ou fourmillements dans les doigts et les orteils,
- diminution de la sensibilité à la douleur ou du sens du toucher,
- modifications du goût, bouche sèche,
- perte de mémoire,
- tintements ou bourdonnements dans les oreilles et/ou la tête, perte d'audition,
- vomissements,
- éructations,
- chute de cheveux,
- augmentation de la température,
- présence de globules blancs dans les urines,
- vision floue, troubles visuels,
- gynécomastie (hypertrophie des seins chez les hommes).

Autres effets indésirables possibles, rapportés avec certaines statines :

- troubles sexuels,
- dépression,
- problèmes respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre,
- diabète. Surtout si vous avez des taux de sucre ou de graisse sanguins élevés, si vous êtes en surcharge pondérale ou si vous êtes hypertendu. Votre médecin vous surveillera pendant la durée de votre traitement,
- douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires incessantes en particulier si, en même temps, vous ne vous sentez pas bien ou avez une température élevée qui peuvent ne pas disparaître après l'arrêt d'ATROZEMB (fréquence indéterminée).

Déclaration des effets secondaires

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice / risque du médicament. Les professionnels de la santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté à Liptis via l'une des méthodes suivantes:

- E-mail QPPV: pv@liptisegypt.com
- Numéro de bureau QPPV: +2022 531 0174 et +2022 532 3705
- Numéro de fax de l'entreprise: +2022 3683423
- Numéro d'assistance téléphonique de l'entreprise: 16592
- Numéro de mobile QPPV: 01001444462

Les professionnels de santé peuvent également signaler tout effet indésirable suspecté via le système national de notification:

• Le Centre égyptien de pharmacovigilance (EPVC) -Autorité égyptienne des médicaments (EDA) o Télécopie: +2 02 23684194

o Courrier: Centre égyptien de pharmacovigilance (EPVC), Autorité égyptienne des médicaments (EDA) - 21 rue Abd El Aziz Al-Soud. El-Manial, Le Caire, Égypte

o Boîte postale: 11451

E-mail: pv.center@eda.moph.gov.eg

Comment conserver Dapaveldactin

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
 - N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
 - A conserver dans l'étui d'origine à l'abri de l'oxygène.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient Dapaveldactin

Ce que contient ATROZEMB

Les substances actives sont : l'ézétimibe et l'atorvastatine. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Les autres composants sont :

- Cellulose microcristalline PH 101 (Avicel PH 101),Cellulose microcristalline PH 102 (Avicel PH 102),Carbonate de calcium, Monohydrate de lactose, Croscarmellose sodique, Hydroxytoluène butylé, Laurylsulfate de sodium, Polysorbate 80, Hydroxypropylcellulose (Klucel LF)

, Povidone K30, Stéarate de magnésium

Le pelliculage contient : Opadry II Blanc 85F18422: Alcool polyvinylique, Le dioxyde de titane, Polyéthylène glycol (macrogol) , Talc

Aspect d'ATROZEMB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, non marqués

Présentations :

Boîte en carton contenant 1, 2 ou 3 plaquettes (Alu./Alu.), Chaque plaquette de 10 comprimés pelliculés avec notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

LIPTIS POUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET MÉDICAUX

Adresse: Terrain n ° B / 2, 6 e zone industrielle, 6 octobre, ville, Égypte.

Tél. N °: (+2) 02 3824 3365

Fax. Numéro: (+2) 02 3824 3160

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Atrozemb 10/10 mg: 31008/2015 (Ministère de la Santé égyptien).

Atrozemb 20/10 mg: 31009/2015 (Ministère de la Santé égyptien).

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021.

Ceci est un médicament

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts des médicaments, de leurs bénéfices et risques.
- N'interrompez pas vous-même la période de traitement qui vous a été prescrite.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Laissez les médicaments hors de portée des enfants.

