

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrEZETIMIBE

Comprimés d'ézétimibe

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **EZETIMIBE**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **EZETIMIBE**.

Mises en garde et précautions importantes

EZETIMIBE peut causer de graves effets secondaires, y compris les suivants :

- **Troubles du foie, tels que lésions hépatiques et hépatite médicamenteuses;**
- **Pancréatite (inflammation du pancréas);**
- **Troubles musculaires graves (myopathie, rhabdomyolyse et myalgie).** Si votre enfant ou vous-même avez déjà pris une statine et que vous avez souffert de douleur musculaire grave et persistante sans cause évidente, votre professionnel de la santé pourrait alors vous surveiller, afin de déceler tout signe de problèmes musculaires graves.
- **Réactions allergiques graves**
- **Réactions cutanées graves, comprenant le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), l'érythrodermie bulleuse avec épidermolyse et le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)**

Pour plus amples informations sur ces effets et sur d'autres effets secondaires graves, reportez-vous au tableau « [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) » ci-dessous.

À quoi EZETIMIBE sert-il ?

EZETIMIBE est un agent qui s'ajoute à des modifications du régime alimentaire et du mode de vie, et que l'on utilise afin d'abaisser les taux de cholestérol et d'autres lipides sanguins (p. ex. les triglycérides) chez les enfants (de 10 ans ou plus) et les adultes chez qui la modification du régime alimentaire et d'autres changements du mode de vie n'ont pas permis, à eux seuls, de réduire les taux de cholestérol.

EZETIMIBE peut être employé seul ou avec d'autres hypocholestérolémiants (médicaments servant à réduire les taux de cholestérol), à savoir des statines ou du fénofibrate.

Comment EZETIMIBE agit-il ?

EZETIMIBE fait partie d'un groupe de médicaments appelés *inhibiteurs de l'absorption du cholestérol*. Il agit en diminuant l'absorption du cholestérol dans l'intestin grêle (petit intestin).

Quels sont les ingrédients de EZETIMIBE ?

Ingrédient médicinal : Ézétimibe

Ingrédients non médicinaux : Acide stéarique, amidon prégélifié, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium, poloxamère et povidone

EZETIMIBE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimé; 10 mg

Vous ne devez pas prendre EZETIMIBE si :

- votre enfant ou vous-même êtes allergique à l'ézétimibe ou à tout autre ingrédient non médicinal de EZETIMIBE;
- votre enfant ou vous-même prenez une statine et que vous présentez une maladie du foie et/ou une augmentation évolutive ou inexplicée des enzymes hépatiques (analyses sanguines de la fonction hépatique);
- êtes enceinte et que vous prenez une statine ou du fénofibrate;
- allaitez et que vous prenez une statine ou du fénofibrate.

Avant de prendre EZETIMIBE, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si votre enfant ou vous-même :

- êtes enceinte, envisagez le devenir ou pensez l'être;
- allaitez ou envisagez de le faire, car EZETIMIBE peut passer dans le lait maternel et être absorbé par votre bébé;
- avez des problèmes de foie;
- prenez d'autres fibrates que du fénofibrate – en cas de doute, consultez votre professionnel de la santé;
- avez déjà pris une statine et que vous avez souffert de douleurs musculaires intenses et persistantes sans cause évidente.

Autres mises en garde pertinentes

Épreuves fonctionnelles hépatiques : Si votre enfant ou vous-même prenez EZETIMIBE seul ou en association avec une statine ou du fénofibrate, votre professionnel de la santé pourrait vous

faire passer des tests de la fonction hépatique avant ainsi que pendant le traitement, afin de s'assurer du bon fonctionnement de votre foie.

Troubles de la vésicule biliaire : La prise de EZETIMIBE en concomitance avec du fénofibrate peut causer des problèmes touchant la vésicule biliaire, comme la formation de calculs biliaires. Consultez votre professionnel de la santé **immédiatement** si votre enfant ou vous-même présentez :

- une douleur abdominale intense;
- des nausées;
- des vomissements.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Si votre enfant ou vous-même prenez EZETIMIBE en concomitance avec de la cyclosporine, votre professionnel de la santé surveillera la quantité de cyclosporine présente dans votre organisme.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec EZETIMIBE :

- Résines fixatrices des acides biliaires, telles que la cholestyramine
- Fibrates

Utilisation de EZETIMIBE

- Prenez EZETIMIBE en respectant toujours les directives de votre professionnel de la santé à la lettre.
- Prenez EZETIMIBE avec ou sans nourriture, mais de préférence à la même heure chaque jour.
- À moins d'indication contraire de la part de votre professionnel de la santé, continuez à prendre vos autres hypocholestérolémiants, statines ou fénofibrate. Vous pouvez prendre EZETIMIBE en même temps que ces derniers.
- Si votre enfant ou vous-même prenez également une résine fixatrice des acides biliaires, prenez EZETIMIBE 2 heures avant ou au moins 4 heures après la prise de la résine.
- Respectez scrupuleusement les mesures recommandées par votre professionnel de la santé en matière de régime alimentaire, d'activité physique et de maîtrise du poids.

Dose habituelle

Adultes et enfants de 10 ans ou plus : Prendre un comprimé de 10 mg chaque jour.

Même si vous prenez des médicaments pour abaisser votre taux de cholestérol, ce dernier doit être mesuré régulièrement. Vous devriez également connaître votre taux de cholestérol et les valeurs souhaitables.

Surdosage

Si vous pensez que vous-même ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose trop élevée de EZETIMIBE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si votre enfant ou vous-même avez oublié une dose, laissez-la tomber et prenez la prochaine à l'heure prévue. Ne prenez pas deux fois plus de médicament pour compenser la dose que vous avez omise.

Effets secondaires possibles de EZETIMIBE

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de EZETIMIBE. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- douleur abdominale
- diarrhée
- flatulence
- infection virale, infection de la gorge (pharyngite), du nez (sinusite) ou des voies respiratoires supérieures
- douleur, entre autres au dos, au cou, aux articulations (arthralgie), à la poitrine, aux bras ou aux jambes
- toux
- augmentation de certains paramètres de la fonction hépatique (transaminases) ou musculaires (créatine kinase)
- indigestion ou brûlures d'estomac
- nausées
- spasmes ou faiblesse musculaires
- bouffées de chaleur
- hausse de la tension artérielle
- étourdissements
- dépression

- constipation
- fatigue ou faiblesse inhabituelles
- maux de tête
- picotements, habituellement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds
- sécheresse buccale
- gastrite
- éruptions cutanées, urticaire ou démangeaisons, enflure, en particulier aux mains ou aux pieds

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/Effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
RARE			
Érythème polymorphe (réaction allergique cutanée) : Plaques surélevées de couleur rouge ou pourpre sur la peau, pouvant présenter une cloque ou une croûte en leur centre; possibilité d'enflure des lèvres, de démangeaisons et de sensation de brûlure légères.		√	
Troubles de la vésicule biliaire : Douleur abdominale intense, nausées, vomissements, fièvre, douleur qui irradie vers l'épaule ou le dos, douleur intense dans la partie supérieure droite de l'abdomen.		√	
Problèmes hépatiques : Douleur abdominale intense, surtout si elle touche le quadrant supérieur droit, sous les côtes, urines foncées, démangeaisons généralisées, nausées ou vomissements graves, selles pâles, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux.		√	
Pancréatite (inflammation du pancréas) : Douleur abdominale haute, fièvre, fréquence cardiaque rapide, nausées, vomissements, abdomen		√	

sensible au toucher.			
Problèmes musculaires graves (myopathie, rhabdomyolyse, myalgie) : Douleur musculaire, sensibilité ou faiblesse inexplicables, urines de couleur thé (rouge-brun).	√		
Réactions cutanées graves (Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), érythrodermie bulleuse avec épidermolyse, syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS)) : Affection grave avec desquamation et enflure de la peau, formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux, accompagnées de fièvre; éruptions cutanées avec des taches rose-rouge, en particulier sur la paume des mains ou la plante des pieds, susceptibles de former des cloques; possibilité de symptômes pseudo-grippaux concomitants, tels que fièvre, frissons ou douleur musculaires.			√
Réactions allergiques graves : Enflure du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge pouvant causer de la difficulté à respirer ou à avaler, éruptions cutanées et urticaire.			√
Thrombocytopénie (faible quantité de plaquettes dans le sang) : Apparition de bleus ou saignement plus long que d'habitude lors d'une blessure, fatigue et faiblesse.		√	

Si votre enfant ou vous-même éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez ce médicament à la température ambiante (15 °C à 25 °C), à l'abri de l'humidité.

Gardez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

N'employez pas ce médicament passé la date de péremption apparaissant après la mention EXP sur l'emballage.

Pour de plus amples renseignements au sujet de EZETIMIBE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les présents renseignements sur le médicament, à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)), le site Web du fabricant (www.sivem.ca), ou encore en composant le 1-855-788-3153.

Le présent dépliant a été rédigé par Sivem Produits Pharmaceutiques ULC.

Dernière révision : 17 avril 2025