

Dénomination du médicament

**TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé
Rosuvastatine/ézétimibe**

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

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

Classe pharmacothérapeutique : agents modificateurs des lipides ; inhibiteurs de la HMG-CoA réductase en association avec d'autres agents modificateurs des lipides, code ATC : C10BA06.

TWICOR contient deux substances actives dans un comprimé pelliculé. Une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient à une classe de médicaments appelés statines, et l'autre substance active est l'ézétimibe.

TWICOR est un médicament utilisé chez l'adulte pour réduire les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (LDL-cholestérol) et des corps gras appelés triglycérides dans le sang. De plus, 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 personnes, 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 de vos 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.

Ce médicament est utilisé chez les patients dont les taux de cholestérol ne peuvent pas être contrôlés seulement 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 TWICOR si vous prenez déjà de la rosuvastatine et de l'ézétimibe aux mêmes doses.

TWICOR ne vous aide pas à perdre du poids.

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

Ne prenez jamais TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique à la rosuvastatine, à l'ézétimibe ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une affection hépatique.
- si vous avez une insuffisance rénale grave.
- si vous avez des douleurs musculaires répétées, inexplicables (myopathie).
- 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 TWICOR, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent éviter une grossesse pendant le traitement par TWICOR 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 TWICOR ou tout

autre médicament apparenté.

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

Avertissements et précautions

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

- Si vous avez des problèmes rénaux.
- Si vous avez des problèmes hépatiques.
- Si vous avez des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires, ou si vous avez déjà présenté des douleurs musculaires avec un autre médicament abaissant les taux de cholestérol. Informer immédiatement votre médecin si vous avez des douleurs musculaires inexpliquées particulièrement si vous ne vous sentez pas bien ou si vous avez de la fièvre. Informer également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire qui est constante.
- Si vous êtes d'origine asiatique (japonais, chinois, philippin, vietnamien, coréen et indien). Votre médecin doit choisir la dose de TWICOR qui convient à votre cas.
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour combattre les infections, y compris l'infection au VIH ou l'hépatite C, par ex. lopinavir/ritonavir et/ou atazanavir ou siméprévir. Veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et TWICOR ».
- Si vous souffrez d'insuffisance respiratoire grave.
- Si vous prenez d'autres médicaments appelés fibrates pour abaisser votre cholestérol. Veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et TWICOR ».
- Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- Si vous souffrez d'hypothyroïdie (votre glande thyroïde est moins active).
- Si vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans (votre médecin doit choisir la dose de TWICOR 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 voie injectable. L'association de l'acide fusidique et de TWICOR peut entraîner des troubles musculaires graves (rhabdomyolyse).
- Des réactions cutanées graves, incluant un syndrome de Stevens-Johnson et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuses avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par TWICOR. Arrêtez de prendre TWICOR et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

- 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 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 TWICOR.

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 TWICOR. 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 d'être 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 pression artérielle élevée.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

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 TWICOR si vous prenez de la 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 ce médicament), 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 avec le gemfibrozil.
- Cholestyramine (un médicament pour abaisser le cholestérol), car elle a un effet sur l'action de l'ézétimibe.
- Un des médicaments suivants utilisés pour combattre les infections, y compris l'infection au VIH ou l'hépatite C, seuls ou en association (voir rubrique Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, siméprévir, ombistavir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, 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 TWICOR en toute sécurité. L'association de l'acide fusidique et de ce médicament peut, rarement, 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.
- Traitement hormonal de substitution (augmentation des taux hormonaux dans le sang).
- Régorafénib (utilisé pour traiter des cancers).

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

TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas TWICOR si vous êtes enceinte, essayez d'être enceinte ou pensez l'être. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez ce médicament, arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent utiliser des moyens contraceptifs pendant le traitement par ce médicament.

Ne prenez pas TWICOR si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament 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 vertiges après avoir pris ce médicament. Si vous avez des vertiges, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé contient du sodium :

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

3. COMMENT PRENDRE TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Ce médicament ne convient pas pour commencer un traitement. L'initiation du traitement ne doit s'effectuer qu'en donnant les substances actives séparément et, après détermination des doses adéquates, il est possible de passer au dosage approprié de TWICOR.

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

La dose journalière recommandée chez l'adulte est d'un comprimé pelliculé.

Prenez TWICOR une fois par jour.

Vous pouvez le prendre à tout moment de la journée, pendant ou en dehors des repas. Prenez votre médicament au même moment chaque jour. Avalez chaque comprimé en entier avec un verre d'eau.

Contrôles réguliers de votre cholestérol

Il est important que vous retourniez voir votre médecin pour des contrôles réguliers du cholestérol afin de s'assurer que votre cholestérol a atteint un taux correct et qu'il reste à ce taux.

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

Consultez immédiatement 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 TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Ne vous inquiétez pas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez votre prochaine dose au bon moment. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

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

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 TWICOR et consultez immédiatement un médecin si vous ressentez l'un des effets suivants :

Effets indésirables rares (pouvant affecter 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, syndrome de type lupus (incluant éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines) et rupture musculaire.

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

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).

Eruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Maux de tête.
- Constipation.
- Sensation de malaise.
- Douleurs musculaires.
- Sensation de faiblesse.
- Sensations vertigineuses.
- Diabète : ceci 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 pression artérielle élevée. Votre médecin vous suivra pendant le traitement par ce médicament.
- Douleur à l'estomac.
- Diarrhée.
- Flatulence (excès de gaz dans l'intestin).
- Sensation de fatigue.
- Augmentation des résultats de certaines analyses sanguines de la fonction hépatique (transaminases).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire.
- Augmentation des résultats de certaines analyses sanguines de la fonction musculaire (test de créatine phosphokinase).
- Toux.
- Indigestion.
- Brûlures d'estomac.
- Douleurs articulaires.

- Spasmes 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.
- Douleur dorsale.
- Faiblesse musculaire.
- Douleur dans les bras et les jambes.
- Gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

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

Effets indésirables très rares (pouvant affecter 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 des seins chez les hommes (gynécomastie).

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

- Essoufflement.
- ?dème (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 à l'estomac, 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

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'étui carton et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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 TWICOR 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

- Les substances actives sont la rosuvastatine (sous forme calcique) et l'ézétimibe.

Chaque comprimé pelliculé contient de la rosuvastatine calcique équivalent à 10 mg de rosuvastatine et 10 mg d'ézétimibe.

- Les autres composants sont :

Rosuvastatine ? Noyau : amidon prégélatinisé (de maïs), cellulose microcristalline (E460), méglumine, hydrogénophosphate de calcium dihydraté (E341), crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), fumarate de stéaryle sodique.

Ezétimibe ? Noyau : Mannitol (E421), butylhydroxyanisole (E320), laurilsulfate de sodium (E487), croscamellose sodique (E468), povidone (K-30) (E1201), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium (E470 b), fumarate de stéaryle sodique.

Pelliculage : hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), macrogol 4000, oxyde de fer rouge (E172).

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

TWICOR 10 mg/10 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés ronds, roses avec un diamètre de 10,1 mm et gravés « AL » sur une face.

Plaquettes (OPA/Aluminium/PVC-Aluminium). Boîte de 10, 30, 60, 90 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.

KW20A KORDIN INDUSTRIAL PARK

PAOLA PLA3000

MALTE

MYLAN HUNGARY KFT.

MYLAN UTCA 1.,

KOMAROM, 2900

HONGRIE

et

MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED T/A GERARD LABORATORIES T/A MYLAN DUBLIN

UNIT 35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

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 :

[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).