Suvezen

Notice : Information du patient

Suvezen 10 mg/10 mg comprimés pelliculés
Suvezen 20 mg/10 mg comprimés pelliculés
Suvezen 40 mg/10 mg comprimés pelliculés
rosuvastatine/ézétimibe

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 SUVEZEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SUVEZEN
3. COMMENT PRENDRE SUVEZEN
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER SUVEZEN
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SUVEZEN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Suvezen contient deux substances actives différentes dans un seul comprimé. Une des substances actives est la rosuvastatine, qui appartient à une classe de médicaments appelés statines, et l'autre substance est l'ézétimibe.
Suvezen est un médicament utilisé pour abaisser les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (Cholestérol LDL) et les corps gras appelés triglycérides dans votre sang. En outre, Suvezen élève également les taux de « bon » cholestérol (Cholestérol HDL).

Suvezen agit pour réduire les 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.

Le cholestérol est l'un des nombreux corps gras présents dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est principalement composé de Cholestérol LDL et de Cholestérol HDL.

Il est utilisé pour les patients qui ne peuvent pas contrôler leur cholestérol par un régime alimentaire seul. Vous devez toujours continuer à suivre votre régime alimentaire abaissant le cholestérol pendant le traitement avec ce médicament.

Suvezen est utilisé en plus de votre régime alimentaire abaissant le cholestérol si vous présentez une élévation des taux de cholestérol dans votre sang en raison :

- d'une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale),
- d'une maladie héréditaire (hypercholestérolémie homozygote familiale),

pour laquelle vous avez utilisé précédemment une statine seule qui n'a pas contrôlé votre taux de cholestérol, ou vous avez utilisé une statine ou de l'ézétimibe en comprimés distincts.

Vous pouvez également recevoir d'autres traitements.

Si vous êtes atteint(e) d'une maladie cardiaque, Suvezen réduit le risque de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral, de chirurgie pour augmenter le débit sanguin cardiaque, ou d'hospitalisation pour une douleur thoracique.

Suvezen ne vous aide pas à perdre du poids.

Pour la plupart des gens, des taux élevés de cholestérol n'affectent pas la façon dont ils se sentent car cela n'entraîne aucun symptôme. Cependant, si on ne le traite pas, des dépôts gras peuvent s'accumuler sur les parois de vos vaisseaux sanguins, ce qui entraîne leur rétrécissement.

Il arrive parfois que ces vaisseaux sanguins rétrécis se bloquent 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 vos taux de cholestérol, vous pouvez réduire votre risque de développer une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des problèmes de santé apparentés.

Vous devez continuer à prendre Suvezen**,** même s'il a permis à vos taux de cholestérol de revenir à un niveau normal, car il empêche vos taux de cholestérol d'augmenter de nouveau et de causer l'accumulation de dépôts graisseux.
Cependant, vous devez l'arrêter si votre médecin vous demande de le faire, ou si vous tombez enceinte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SUVEZEN

Ne prenez jamais Suvezen :

- 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 actuellement d'une affection hépatique.
- si vous êtes enceinte ou allaitez un enfant. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Suvezen arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin. Les femmes doivent éviter de tomber enceinte pendant le traitement par Suvezen en utilisant les moyens de contraception appropriés.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale grave.
- si vous souffrez de courbatures ou de douleurs musculaires répétées ou inexpliquées (myopathie).
- si vous prenez une association médicamenteuse de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (utilisée pour une infection virale du foie appelée hépatite C).
- si vous prenez une association médicamenteuse de lédipasvir/sofosbuvir (utilisée pour une infection virale du foie appelée hépatite C).
- 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 Suvezen ou tout autre médicament apparenté.
- si vous prenez un médicament dénommé ciclosporine (utilisé, par exemple, après une greffe d'organe).

Si une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas, ou en cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin.

En outre, ne prenez jamais Suvezen 40 mg/10 mg (la dose la plus élevée) :

- si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée (en cas de doute, veuillez vous adresser à votre médecin).
- si votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement (hypothyroïdie).
- si vous souffrez de courbatures ou douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, si vous avez des antécédents familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez des antécédents antérieurs de problèmes musculaires lors de la prise d'autres médicaments abaissant le cholestérol.
- si vous buvez régulièrement de larges quantités d'alcool.
- si vous êtes d'origine asiatique (japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne).
- si vous prenez d'autres médicaments dénommés fibrates pour abaisser vos taux de cholestérol (voir la rubrique « Autres médicaments et Suvezen »).

Si une des conditions ci-dessus 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 Suvezen :

- si vous avez des problèmes rénaux.
- si vous buvez de larges quantités d'alcool ou si vous avez déjà développé une maladie hépatique. Il est possible que Suvezen ne convienne pas dans votre cas.
- si vous souffrez de courbatures ou douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, si vous avez des antécédents familiaux de problèmes musculaires ou si vous avez des antécédents antérieurs 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 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 votre glande thyroïde ne fonctionne pas correctement.
- si vous souffrez d'insuffisance respiratoire grave.
- si vous présentez ou avez présenté une myasthénie (une maladie avec faiblesse musculaire généralisée, y compris dans certains cas des muscles utilisés lors de la respiration) ou une myasthénie oculaire (une maladie provoquant une faiblesse de muscle oculaire) car les statines peuvent parfois aggraver la maladie ou entraîner la survenue d'une myasthénie (voir rubrique 4).
- si vous prenez des médicaments utilisés pour combattre l'infection à VIH, par ex., lopinavir/ritonavir et/ou atazanavir, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Suvezen ».
- si vous êtes âgé(e) de plus de 70 ans (votre médecin doit choisir la dose de Suvezen qui convient à votre cas).
- si vous prenez d'autres médicaments dénommés fibrates pour abaisser vos taux de cholestérol (veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Suvezen »).
- si vous devez subir une opération. Il est possible que vous deviez arrêter de prendre Suvezen pendant une brève période.
- si vous êtes d'origine asiatique, c'est-à-dire japonaise, chinoise, philippine, vietnamienne, coréenne et indienne. Votre médecin doit choisir la dose de Suvezen qui convient à votre cas.
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament dénommé acide fusidique (un médicament contre l'infection bactérienne) par voie orale ou par injection. L'association d'acide fusidique et de Suvezen peut entraîner de graves problèmes musculaires (rhabdomyolyse).

Lorsque vous serez sous traitement avec ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement 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 pression artérielle élevée.

Chez un petit nombre de personnes, les statines peuvent affecter le foie. On peut le vérifier à l'aide d'un simple test à la recherche de taux plus élevés d'enzymes hépatiques dans le sang. C'est pour cette raison que votre médecin vous prescrira régulièrement ce test sanguin (test de la fonction hépatique) au cours du traitement par Suvezen. Il est important de consulter le médecin pour les vérifications laboratoires prescrites.

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

Autres médicaments et Suvezen
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Plus particulièrement, informez votre médecin si vous prenez un ou des médicaments à base d'une des substances actives suivantes :

- ciclosporine (souvent utilisée chez les patients après une greffe d'organe). **Ne prenez jamais Suvezen si vous êtes sous ciclosporine.**
- anticoagulants, p.ex. warfarine, acénocoumarol, phenprocoumone ou fluindione (leur effet anticoagulant et le risque de saignement peuvent être accru lorsqu'ils sont pris avec ce médicament), le ticagrélor ou le clopidogrel.
- colestyramine (également utilisée pour abaisser le cholestérol), car elle affecte la façon dont Suvezen agit.
- fibrates, tels que gemfibrozil, fénofibrate (également utilisés pour abaisser le cholestérol). **Ne prenez jamais Suvezen 40 mg/10 mg comprimés conjointement avec un fibrate.**
- Produits contre l'indigestion contenant de l'aluminium et du magnésium (utilisés pour neutraliser l'acide dans votre estomac).

- érythromycine (un antibiotique).
- contraceptif oral (la pilule).
- traitement hormonal substitutif.
- régorafénib (utilisé pour traiter le cancer).
- darolutamide (utilisé pour traiter le cancer).
- un des médicaments suivants utilisés pour traiter les infections virales, y compris le VIH ou l'infection au virus de l'hépatite C, seuls ou en association (veuillez consulter la rubrique Avertissements et précautions) : ritonavir, lopinavir, atazanavir, ledipasvir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprévir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprévir, elbasvir, glécaprévir, pibrentasvir.
- acide fusidique - si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez temporairement arrêter d'utiliser ce médicament. Votre médecin vous indiquera à quel moment vous pourrez recommencer à prendre Suvezen. La prise de Suvezen avec de l'acide fusidique peut, rarement, entraîner une faiblesse musculaire, une sensibilité au toucher ou des douleurs (rhabdomyolyse). Vous trouverez plus d'information à propos de la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.
- bélumosudil (utilisé pour traiter la maladie chronique du greffon contre l'hôte).

Vous devriez également informer tous les médecins qui vous prescrivent un nouveau médicament que vous prenez Suvezen.

Suvezen avec de l'alcool
Ne prenez jamais Suvezen 40 mg/10 mg comprimés (la dose la plus élevée), si vous buvez régulièrement de larges quantités d'alcool.

Grossesse et allaitement
Ne prenez jamais Suvezen si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Suvezen arrêtez-le immédiatement et informez votre médecin.
Ne prenez jamais Suvezen, si vous allaitez, car on ne sait pas si le médicament est excrété dans le lait maternel.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Suvezen ne devrait pas interférer avec votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, vous devez savoir que certaines personnes peuvent ressentir des vertiges après avoir pris Suvezen.

Suvezen contient du lactose (un type de sucre) et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SUVEZEN

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.

- Avant de prendre Suvezen, vous devez suivre un régime alimentaire abaissant le cholestérol.
- Vous devez continuer à suivre un régime alimentaire abaissant le cholestérol pendant le traitement par Suvezen.

La dose recommandée est un comprimé de Suvezen une fois par jour.

Suvezen ne convient pas pour commencer un traitement.

Si votre taux de cholestérol n'est pas contrôlé, votre médecin déterminera la concentration du comprimé appropriée pour votre cas, selon votre traitement actuel et votre statut de risque personnel.

L'initiation du traitement ou l'ajustement de la posologie, si nécessaire, ne doit s'effectuer qu'en administrant les substances actives séparément en monocomposants et le passage au traitement par Suvezen ne sera possible qu'après avoir établi la concentration appropriée.

La dose quotidienne maximale de rosuvastatine est de 40 mg. Elle ne convient que pour les patients qui présentent des taux de cholestérol élevés et à haut risque de développer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral dont les taux de cholestérol ne sont pas suffisamment abaissés avec la dose de 20 mg.

Essayez de prendre votre comprimé au même moment chaque jour pour ne pas l'oublier. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Avalez chaque comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si votre médecin vous a prescrit Suvezen avec d'autres médicamentes pour abaisser le cholestérol contenant la substance active colestyramide ou un autre médicament contenant un chélateur d'acide biliaire, vous devez prendre Suvezen au moins 2 heures avant ou 4 heures après la prise du chélateur d'acide biliaire.

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. Votre médecin peut décider d'augmenter votre dose afin que vous preniez la quantité de médicament qui convient à votre cas.

Si vous avez pris plus de Suvezen que vous n'auriez dû
Veuillez contacter votre médecin ou pharmacien.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Suvezen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Suvezen
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Suvezen
Parlez-en à votre médecin ou pharmacien car vos taux de cholestérol pourraient augmenter de nouveau.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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

- toute douleur musculaire, sensibilité musculaire ou faiblesse musculaire inexpliquée qui dure plus longtemps que prévu. En effet, les problèmes musculaires, y compris la dégradation musculaire entraînant des lésions rénales, peuvent être graves et devenir une affection pouvant potentiellement mettre en jeu le pronostic vital (rhabdomyolyse). Cela est rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- grave réaction allergique (angiœdème) – les signes comprennent : tuméfaction du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, difficultés à avaler/respirer et sévères démangeaisons de la peau (accompagnées de boutons surélevés). Cela est rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- 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 (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- syndrome de type lupus (y compris éruptions (rash), troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines).
- déchirure musculaire.

Autres effets indésirables connus :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Diarrhée ; flatulence ; sensation de fatigue ; élévations dans certaines analyses laboratoires de la fonction hépatique (transaminases) ; maux de tête ; douleur à l'estomac ; constipation ; envie de vomir ; douleurs musculaires ; sensation de faiblesse ; étourdissements ; une augmentation de la quantité de protéines dans l'urine - généralement, les valeurs redeviennent normales toutes seules, sans avoir à arrêter de prendre Suvezen (seulement rosuvastatine 40 mg) ; diabète – il est plus probable que cela arrive si vous avez des taux élevés de sucre et de graisse dans le sang, si vous êtes en surpoids et si votre pression artérielle est élevée. Votre médecin vous surveillera pendant la durée de votre traitement avec ce médicament.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :
Élévations de certains résultats d'analyses de sang laboratoires de la fonction musculaire (CK) ; toux ; indigestion ; brûlures d'estomac ; douleurs articulaires ; spasmes musculaires ; douleurs cervicales ; diminution de l'appétit ; douleur ; douleurs thoraciques ; bouffées de chaleur ; pression artérielle élevée ; sensation de picotements ; bouche sèche ; inflammation de l'estomac ; démangeaisons ; éruption cutanée ; urticaire ou autres réactions cutanées ; douleur dorsale ; faiblesse musculaire ; douleurs dans les bras et les jambes ; gonflement, en particulier au niveau des mains et des pieds ; une augmentation de la quantité de protéines dans l'urine – généralement ces valeurs redeviennent normale toutes seules sans avoir à arrêter de prendre Suvezen (uniquement rosuvastatine 10 mg et 20 mg).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Diminution des numérations de certaines cellules sanguines, pouvant causer des hématomes/saignements (thrombocytopénie) ; une douleur à l'estomac sévère (inflammation du pancréas).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :
Ictère (jaunissement de la peau et des yeux) ; hépatite (inflammation du foie) ; traces de sang de votre urine ; lésion des nerfs au niveau de vos jambes et de vos bras (telles qu'un engourdissement) ; perte de mémoire ; gynécomastie (engorgement des seins chez les hommes).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
difficulté respiratoire; tuméfaction ; troubles du sommeil, dont perte du sommeil et cauchemars ; difficultés sexuelles ; dépression ; problèmes respiratoires, dont toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre ; lésion des tendons ; faiblesse musculaire constante ; éruption cutanée surélevée, avec parfois des lésions formées ciblées (érythème polymorphe) ; sensibilité musculaire ; calculs biliaires ou inflammation de la vésicule biliaire (pouvant causer des douleurs abdominales, nausées, vomissements), myasthénie grave (maladie provoquant une faiblesse musculaire généralisée, y compris dans certains cas des muscles utilisés lors de la respiration) ; myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse de muscle oculaire). 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 un affaissement de vos paupières, des difficultés à avaler ou une difficulté respiratoire.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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 :
Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SUVEZEN

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 et sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et 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 Suvezen
– Les substances actives sont la rosuvastatine et l'ézétimibe. Chaque comprimé contient 10 mg, 20 mg ou 40 mg de rosuvastatine (sous forme de rosuvastatine calcique) et 10 mg d'ézétimibe.
– Les autres composants sont :

- Noyau : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, povidone, dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.
- Pelliculage : hypromellose (E464), macrogol, dioxyde de titane (E171), talc (E553).

Suvezen 20 mg/10 mg contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).
Suvezen 40 mg/10 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Suvezen et contenu de l'emballage extérieur
Suvezen 10 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés (comprimés) blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 9,1 mm.
Suvezen 20 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés (comprimés) jaunes à jaune clair, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 9,9 mm.
Suvezen 40 mg/10 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés (comprimés) roses, ronds, biconvexes, d'un diamètre d'environ 11,1 mm.

Les comprimés pelliculés sont conditionnés en plaquette et dans une boîte à plier.
Présentations : 10, 15, 30, 60, 90, 100 comprimés pelliculés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo da Vincilaan 19
1831 Diegem

Fabricants
ZENTIVA, k.s
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
République Tchèque
ou
Sanofi Winthrop Industrie-Tours
30-36 Avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
France

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européensous les noms suivants :
Zenon Neo en République Tchèque ; Suvezen en Belgique et Irlande ; Suvezen en Romania ; Zenon en Grèce, Norvège et Portugal.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Suvezen 10 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE539920
Suvezen 20 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE539937
Suvezen 40 mg/10 mg comprimés pelliculés : BE539946

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.