



JUNALIZA®



MOLÉCULES Atorvastatine et ézétimibe

FORME Gélule

CLASSE ATC Hypolipémiants, hypolipémiants en association (Code : C10BA05)

LABORATOIRE Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot.
92284 Suresnes cdx
Tél : 01 55 72 60 00 - www.servier.fr

CODE CIP	PRÉSENTATION	P. PHARM. H.T.	P. PUBLIC T.T.C.	TVA	LISTE	SÉC. SOC.
JUNALIZA® 10 mg/10 mg : 1 gélule avec une tête de couleur caramel, contenant des granules d'atorvastatine et 1 comprimé d'ézétimibe 10 mg						
3400930266601	JUNALIZA® 10 mg/10 mg*, boîte de 30 gélules	14,81 €	16,17 €	2,1 %	I	65 %
3400930266625	JUNALIZA® 10 mg/10 mg*, boîte de 90 gélules	42,22 €	45,73 €	2,1 %	I	65 %
JUNALIZA® 20 mg/10 mg : 1 gélule avec une tête de couleur brun rougeâtre, contenant des granules d'atorvastatine et 1 comprimé d'ézétimibe 10 mg						
3400930266632	JUNALIZA® 20 mg/10 mg*, boîte de 30 gélules	14,81 €	16,17 €	2,1 %	I	65 %
3400930266649	JUNALIZA® 20 mg/10 mg*, boîte de 90 gélules	42,22 €	45,73 €	2,1 %	I	65 %
JUNALIZA® 40 mg/10 mg : 1 gélule avec une tête de couleur brun foncé, contenant des granules d'atorvastatine et 1 comprimé d'ézétimibe 10 mg						
3400930266656	JUNALIZA® 40 mg/10 mg*, boîte de 30 gélules	14,81 €	16,17 €	2,1 %	I	65 %
3400930266663	JUNALIZA® 40 mg/10 mg*, boîte de 90 gélules	42,22 €	45,73 €	2,1 %	I	65 %

* Pour la délivrance, ces spécialités ne sont pas inscrites au répertoire des groupes génériques

POSOLOGIE

- **Dose quotidienne** : 1 gélule du dosage prescrit, au cours ou en dehors des repas
 - Le patient doit être sous un régime alimentaire hypolipémiant adapté et doit continuer son régime pendant le traitement
 - JUNALIZA® ne convient pas à un traitement initial. L'initiation du traitement ou les ajustements posologiques éventuels ne doivent se faire qu'avec les composants individuels et le passage à l'association fixe n'est possible qu'après détermination des doses adéquates
- Pour voir le détail de la posologie, notamment les populations particulières, cf. Posologie de la monographie

MODE D'ADMINISTRATION

- Voie orale
- 1 prise unique, à tout moment de la journée, au cours ou en dehors des repas

INFORMATIONS PRATIQUES

- **Co-administration** :
 - administrer JUNALIZA® soit \geq 2 h avant, soit \geq 4 h après l'administration d'un chélateur des acides biliaires
 - avec des médicaments antiviraux contre l'hépatite C elbasvir/grazoprévir ou létermovir pour la prophylaxie des infections à CMV : ne pas dépasser 20 mg/jour d'atorvastatine
 - l'administration d'atorvastatine n'est pas recommandée chez les patients prenant du létermovir co-administré avec de la ciclosporine
- **Lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines** : tenir compte du fait que des sensations vertigineuses ont été signalées

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES

INDICATIONS

- En complément d'un régime alimentaire, traitement de substitution chez les adultes ayant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non-familiale) ou une hyperlipidémie combinée (mixte), et adéquatement contrôlés avec les substances actives individuelles administrées de façon concomitante à la même posologie que dans l'association à dose fixe

Place dans la stratégie thérapeutique : cf. avis de la CT du 10/04/2024 et du 19/07/2023

CONTRE-INDICATIONS

- Chez les patients avec une hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients
- Chez les patients présentant une hépatopathie évolutive ou des élévations persistantes inexplicables des transaminases sériques supérieures à 3 fois la limite supérieure de la normale (LSN)
- Pendant la grossesse, l'allaitement et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de méthode contraceptive appropriée
- Chez les patients traités par les antiviraux contre l'hépatite C glécaprévir/pibrentasvir

SUITE

CARACTÉRISTIQUES MAJEURES (suite)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- **Myopathie/rhabdomyolyse** : dans quelques cas, il a été rapporté que les statines induisaient de novo ou aggravait une myasthénie préexistante ou oculaire. Arrêter JUNALIZA® en cas d'aggravation des symptômes. Prudence en cas de facteurs de risque de rhabdomyolyse. Dosage de la CPK : cf. **Mises en garde** de la monographie. Inciter les patients à signaler sans délai toutes douleurs, crampes ou faiblesses musculaires : cf. **Mises en garde** de la monographie
 - **Traitement concomitant avec d'autres produits** : cf. **Interactions** ci-contre
 - **Enzymes hépatiques** : faire un bilan hépatique avant l'instauration et régulièrement ensuite. Contrôler la fonction hépatique en cas de survenue de signes ou symptômes évocateurs d'une atteinte hépatique. Surveiller les patients présentant une élévation des taux de transaminases jusqu'à la disparition des anomalies. En cas d'augmentation persistante des transaminases > 3 x LSN : diminuer la dose ou arrêter JUNALIZA®. Patients consommant d'importantes quantités d'alcool et/ou ayant des antécédents d'atteinte hépatique : utiliser JUNALIZA® avec précaution
 - **Insuffisance hépatique modérée ou sévère** : JUNALIZA® n'est pas recommandé
 - **Fibrates** : en cas de suspicion d'une lithiase biliaire chez un patient recevant l'ézétimibe et le fénofibrate, faire des examens de la vésicule biliaire et interrompre ce traitement
 - **Co-administration avec la ciclosporine** : prudence. Surveiller les concentrations de ciclosporine
 - **Anticoagulants** (warfarine ou autre anticoagulant coumarinique ou fluidionne) : surveiller l'INR
 - **Pneumopathie interstitielle diffuse (PID)** : en cas de suspicion de PID, interrompre JUNALIZA® (symptômes : dyspnée, toux non productive, altération de l'état de santé général...)
 - **Diabète** : surveillance clinique et biochimique des patients à risque (glycémie à jeun comprise entre 5,6 et 6,9 mmol/L, IMC > 30 kg/m², hypertriglycéridémie, hypertension artérielle)
 - **Excipients** : saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre JUNALIZA®
- Pour voir le détail des mises en garde, cf. **Mises en garde** de la monographie
- **FEMMES EN ÂGE DE PROCRÉER** : utiliser des mesures contraceptives appropriées pendant le traitement (cf. **Contre-indications**)
 - **GROSSESSE** : JUNALIZA® est contre-indiqué pendant la grossesse, cf. **Grossesse** de la monographie
 - **ALLAITEMENT** : JUNALIZA® est contre-indiqué pendant l'allaitement, cf. **Allaitement** de la monographie

EFFETS INDÉSIRABLES

- **Fréquents (≥ 1/100 à < 1/10)** :
 - rhinopharyngite
 - réaction allergique
 - hyperglycémie
 - céphalée
 - douleur pharyngolaryngée, épistaxis
 - constipation, flatulence, dyspepsie, nausée, diarrhée, douleur abdominale
 - myalgie, arthralgie, extrémités douloureuses, contractures musculaires, tuméfaction articulaire, dorsalgie
 - fatigue
 - test hépatique anormal, créatine phosphokinase sanguine augmentée, ALT et/ou AST augmentées

Pour voir l'ensemble des effets indésirables, cf. **Effets indésirables** de la monographie

INTERACTIONS

- **Inhibiteurs puissants du CYP3A4** : à éviter. Si la co-administration ne peut être évitée : cf. **Interactions** de la monographie
- **Inhibiteurs modérés du CYP3A4** : envisager une dose maximale plus faible d'atorvastatine et une surveillance clinique appropriée du patient
- **Inducteurs du cytochrome P450 3A4** : si la co-administration ne peut être évitée, surveiller l'efficacité du traitement
- **Inhibiteurs des transporteurs** : si la co-administration ne peut être évitée, diminuer la dose et surveiller l'efficacité du traitement. L'administration d'atorvastatine n'est pas recommandée en cas de létermovir co-administré avec de la ciclosporine. Ciclosporine : prudence, surveiller les concentrations de ciclosporine, cf. **Interactions** de la monographie
- **Gemfibrozil/fibrates** : si la co-administration ne peut être évitée, utiliser la dose la plus faible d'atorvastatine et surveiller les patients de manière appropriée
- **Ezétimibe** : une surveillance clinique appropriée de ces patients est recommandée
- **Acide fusidique** : ne pas administrer JUNALIZA® en même temps et dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement par acide fusidique. Informer les patients de consulter immédiatement un médecin s'ils présentent des symptômes de faiblesse, douleur ou sensibilité musculaire. En cas d'utilisation de l'acide fusidique considérée comme « essentielle » : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Colchicine** : prudence
- **Cholestyramine** : cf. Posologie de la monographie
- **Fibrates** : cf. **Mises en garde** de la monographie
- **Digoxine** : surveillance appropriée
- **Anticoagulants** : surveiller l'INR

Pour voir l'ensemble et le détail des interactions, cf. **Interactions** de la monographie

Cliquez ici
pour voir
la monographie

