

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC[®], Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC enthält zwei verschiedene Wirkstoffe in einer Filmtablette. Einer der Wirkstoffe ist Rosuvastatin, das zur Gruppe der sogenannten Statine gehört, der andere Wirkstoff ist Ezetimib.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC wird bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (Cholesterin, Triglyceride) angewendet, wenn Diät und andere Massnahmen alleine keine ausreichende Wirkung erzielt haben. Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC senkt erhöhtes Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin (schlechtes Cholesterin) und erhöht HDL-Cholesterin (gutes Cholesterin). Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC wird zusätzlich zu einer Diät angewendet. Der Wirkstoff Ezetimib vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Dünndarm. Der Wirkstoff Rosuvastatin senkt den Cholesterinspiegel, indem er die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmt.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC verschreiben, wenn Sie bereits Rosuvastatin und Ezetimib in der gleichen Dosierung nehmen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor und während der Behandlung mit Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC soll eine cholesterin- und fettarme Diät und Bewegungstraining durchgeführt und vorhandenes Übergewicht abgebaut werden.

Wann darf Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC nicht ein, wenn Sie auf einen der Wirkstoffe oder einen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC soll nicht eingenommen werden, wenn Sie Leberprobleme haben oder aus nicht bekannten Gründen die Blutwerte der Leberenzyme erhöht sind. Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC soll ebenfalls nicht eingenommen werden, wenn Sie wiederholt oder aus ungeklärter Ursache Muskelskater oder andere Muskelschmerzen haben, wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist oder während der Behandlung mit Ciclosporin, einem Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen sowie in der Stillzeit dürfen Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC Vorsicht geboten?

Sie sollten Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mitteilen, falls Sie blutverdünnende Medikamente (z.B. Marcoumar[®], Sintrom[®], Brilique[®]), Gemfibrozil oder andere lipidsenkende Arzneimittel, Fostamatinib (zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl), Febuxostat (zur Behandlung und Vorbeugung eines hohen Harnsäurespiegels im Blut), Teriflunomid (zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose) oder Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Fusidinsäure) oder von viralen Infektionen allein oder in Kombination, z.B. Lopinavir/Ritonavir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir, Grazoprevir, Elbasvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir (einschliesslich HIV-Infektionen), Capmatinib, Regorafenib und Darolutamid (zur Behandlung von Krebserkrankungen),



Roxadustat (Arzneimittel, das die Zahl der roten Blutkörperchen und den Hämoglobinspiegel bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung erhöht), Enasidenib (zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie) und Tafamidis (zur Behandlung von Transthyretin-Amyloidose) oder Mittel gegen Magenübersäuerung (Antazida) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin bevor Sie die Behandlung beginnen über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, insbesondere, wenn Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben, unter unerklärlichen Muskelschmerzen leiden oder regelmässig grosse Mengen von Alkohol konsumieren.

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin unverzüglich, wenn während der Behandlung mit Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe vor allem in Kombination mit Fieber, Unwohlsein, Übelkeit, Erbrechen oder dunklen Urin auftreten.

Bei einem Spitalaufenthalt sollten Sie dem medizinischen Personal mitteilen, dass Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC einnehmen, da es möglicherweise besser für Sie ist, die Medikamenteneinnahme für eine gewisse Zeit zu unterbrechen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen, da während der Behandlung mit Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC Schwindel auftreten könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC beginnen, wenn Sie

- an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden,
- bei Ihnen persönlich oder in Ihrer Familie Muskelschädigungen in der Vorgeschichte aufgetreten sind,
- eine andauernde Muskelschwäche haben. Zusätzliche Untersuchungen und Medikamente könnten zur Diagnose und Behandlung notwendig sein.
- bei Ihnen selbst bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit cholesterolsenkenden Arzneimitteln wie z.B. einem Statin oder Fibrat aufgetreten ist,
- einen erhöhten Blutzucker-/HbA1c-Wert haben,
- Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC haben?»),
- an schwerwiegenden Atemproblemen leiden,
- asiatischer Abstammung sind (aus Japan, China, Philippinen, Vietnam, Korea und Indien). Der Arzt oder die Ärztin muss eine für Sie geeignete Dosis Ezetimib-Rosuvastatin wählen.

Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt oder Ihre Ärztin durchgeführt werden. Sollte ein Anstieg der Leberfunktionswerte auf mehr als das 3fache des Normalwertes über längere Zeit bestehen bleiben, wird eine Verringerung der Dosis oder ein Abbrechen der Behandlung mit Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC empfohlen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie engmaschig überwachen, wenn Sie eine Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) haben oder das Risiko besteht, dass Sie eine Blutzuckererkrankung entwickeln. Das Risiko, eine Blutzuckererkrankung zu entwickeln, besteht, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit dürfen Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC nicht einnehmen. Wenn Sie während einer Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC-Behandlung schwanger werden, sollten Sie die Behandlung mit Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC unterbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Frauen im gebärfähigen Alter sollen Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC nur unter der Bedingung anwenden, dass eine aktive Schwangerschaftsverhütung stattfindet.

Wie verwenden Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene tägliche Dosis für Erwachsene beträgt eine Filmtablette der verschriebenen Wirkstärke. Sie können Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC zu jeder Tageszeit mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie jede Filmtablette als Ganzes mit einem Schluck Wasser.

Nehmen Sie Ihr Medikament täglich immer zur gleichen Zeit ein.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC ist nicht zum Beginn einer Behandlung geeignet. Die Einleitung der Behandlung oder, falls nötig, die Dosisanpassung sollte nur durch getrennte Gabe der einzelnen Wirkstoffe durchgeführt werden. Nach Einstellung der geeigneten Dosen ist die Umstellung auf Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC der entsprechenden Wirkstärke möglich.

Es ist wichtig, Ihre Cholesterinwerte regelmässig bestimmen zu lassen. Sie sollten Ihre Cholesterinwerte und auch die Werte kennen, die Sie erreichen und beibehalten wollen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Was ist zu tun, wenn Sie eine Dosis vergessen haben?

Versuchen Sie, Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so nehmen Sie keine Extradosis ein, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Filmtabletten einnehmen?

Wenn Sie mehr Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Durchfall, Blähungen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC Vorsicht geboten?»), Müdigkeitsgefühl, Schwindel und allgemeines Schwächegefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Kribbeln, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Schmerzen, Gelenkschmerzen, Nackenschmerzen, Brustschmerzen, Schmerzen in Armen und Beinen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche,



Schwellungen, besonders in Händen und Füssen, Husten, Verdauungsstörung, Magenbrennen, verminderter Appetit, Hitzewallung, hoher Blutdruck.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Gedächtnisverlust, Gelbsucht und Leberentzündung, Blut im Urin, Taubheitsgefühl und/oder Kribbeln in Armen und Beinen (periphere Neuropathie).

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Ezetimib oder Rosuvastatin allein berichtet: allergische Reaktionen (die eine sofortige Behandlung erfordern) einschliesslich Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können, schwere Erkrankung mit starker Schälung und Schwellung der Haut, Blasenbildung auf der Haut, im Mund, in den Augen, an den Genitalien und Fieber; Hautausschlag mit rosa-roten Flecken, insbesondere an den Handflächen oder Fusssohlen, die Blasen bilden können. Sie können auch gleichzeitig grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen haben; grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschliesslich erhöhter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme), rötlicher erhobener Hautausschlag manchmal mit scheibenförmigen Herden, schwerwiegende Hautreaktionen mit Verletzungen, Geschwür- oder Bläschenbildung, erhöhte Blutzuckerwerte (HbA1c), Schlafstörungen einschliesslich Schlaflosigkeit und Alpträumen, Depression, sexuelle Funktionsstörungen, Brustvergrösserung bei Frauen und Männern (Gynäkomastie), Leberprobleme, Gallensteine, Entzündung der Gallenblase, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Kurzatmigkeit, Atemprobleme einschliesslich hartnäckiger Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber. Isoliert wurden Fälle von Achillessehnenbeschwerden beobachtet, selten verbunden mit einem Achillessehnenriss.

Zudem wurde über Fälle von Hautausschlag oder Entzündungen der Mundschleimhaut (lichenoides Arzneimitteloxanthem) berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur), okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppelsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Beenden Sie die Einnahme von Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Sie

- rötliche, nicht erhabene zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen entwickeln. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom);
- einen ausgedehnten Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrösserte Lymphknoten entwickeln (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

Wenn Sie braunen Urin ausscheiden, akute Bauchschmerzen haben, sich die Haut oder die Augen (Skleren) gelb verfärben, Sie einen generellen Juckreiz verspüren oder einen hellen Stuhl haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, da es sich um Anzeichen von Leberproblemen handeln könnte.

Wenn Sie ein blutverdünnendes Mittel, wie z.B. Marcoumar einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin öfters als sonst den Quickwert bestimmt. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin, wenn Ihnen eine ungewöhnliche Blutung auffällt.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird möglicherweise routinemässig Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion vor und nach Behandlungsbeginn zu überprüfen.



Zur Abklärung der Muskelfunktion wird gegebenenfalls ein Bluttest durchgeführt. Da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein könnten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren, welche sich nicht erklären lassen oder länger andauern als erwartet.

Es gibt auch noch andere unerwünschte Wirkungen, die selten auftreten; einige davon können schwerwiegend sein. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach weiteren Informationen über unerwünschte Wirkungen. Diese verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette enthält als Wirkstoffe 10 mg Ezetimib und 5 mg, 10 mg oder 20 mg Rosuvastatin (als Rosuvastatin-Calcium).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Povidon K-29-32, Natriumdodecylsulfat (E 487), Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 4000, Talkum, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid, rotes Eisenoxid (nur *Filmtabletten zu 10 mg/5 mg*).

Zulassungsnummer

68069 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt folgende Packungen:

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg/5 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg/10 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

Ezetimib Rosuvastatin Spirig HC 10 mg/20 mg: Packungen zu 30 und 100 Filmtabletten.

Zulassungsinhaber

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

