

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 Spirig HC[®], Tabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Ezetimib Spirig HC und wann wird es angewendet?

Ezetimib Spirig HC (Ezetimib) ist ein cholesterinsenkendes Arzneimittel, das auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet wird. Es ist für Patienten, deren Cholesterinwerte zu hoch sind und bei denen eine Diät allein diese Werte nicht genügend zu senken vermag. Ezetimib Spirig HC senkt erhöhtes Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin (schlechtes Cholesterin) und erhöht HDL-Cholesterin (gutes Cholesterin). Ezetimib Spirig HC wird zusätzlich zu einer Diät angewendet. Es kann mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, z.B. Statine oder mit Fenofibrat, einem weiteren cholesterinsenkenden Arzneimittel oder allein eingenommen werden.

Ezetimib Spirig HC vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Dünndarm. Die Statine und Fenofibrat, eine andere Stoffklasse, senken den Cholesterinspiegel auf eine andere Weise, indem sie die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber hemmen. Ezetimib Spirig HC ergänzt somit die cholesterinsenkende Wirkung der Statine und Fenofibrat.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen Ezetimib Spirig HC zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Blut verschrieben. Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, welche im Blutkreislauf vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

Wenn Sie Sitosterinämie haben, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen Ezetimib Spirig HC zur Senkung erhöhter Werte von pflanzlichen Sterinen im Blut verschreiben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor der Behandlung mit Ezetimib Spirig HC soll eine cholesterinsenkende Diät durchgeführt und das vorhandene Übergewicht abgebaut werden. Die fett- und cholesterinarme Diät ist auch während der Behandlung mit Ezetimib Spirig HC weiterzuführen.

Wann darf Ezetimib Spirig HC nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Ezetimib Spirig HC nicht ein, wenn Sie auf den Wirkstoff oder irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren.

Ezetimib Spirig HC darf bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Ezetimib Spirig HC darf nicht zusammen mit einem Statin eingenommen werden, wenn Sie gegenwärtig an einer Lebererkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Ezetimib Spirig HC sollte von Patienten mit mässiger oder schwerer Lebererkrankung nicht eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über alle medizinischen Probleme, die Sie haben oder früher gehabt haben, insbesondere über Leberprobleme und -krankheiten oder Allergien.

Ezetimib Spirig HC sollte nicht mit gewissen cholesterinsenkenden Arzneimitteln, die zur Gruppe der Fibrate gehören, angewendet werden. Ezetimib Spirig HC kann jedoch zusammen mit Fenofibrat angewendet werden.



Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche spüren oder diese Symptome bei Ihnen unter Therapie mit einem Cholesterinsenker bereits einmal aufgetreten sind. Das ist wichtig, da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können und zu Muskelabbau mit nachfolgender Nierenschädigung führen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Cholesterinsenker einnehmen.

Aufgrund der möglichen unerwünschten Wirkungen kann dieses Arzneimittel die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

Bitte nehmen Sie Ezetimib Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

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.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. In diesen Fällen kann Ezetimib Spirig HC für Sie nicht geeignet sein. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Ezetimib Spirig HC kann in die Muttermilch übertreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Ihr Kind stillen.

Arzneimittel aus der Gruppe der Statine dürfen während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollen eine Kombinationsbehandlung Ezetimib Spirig HC und Arzneimittel aus der Gruppe der Statine nur unter der Bedingung anwenden, dass eine aktive Schwangerschaftsverhütung stattfindet. Falls Sie dennoch schwanger werden, müssen Sie die Kombinationsbehandlung Ezetimib Spirig HC und Arzneimittel aus der Gruppe der Statine sofort abbrechen und die Situation mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprechen.

Wie verwenden Sie Ezetimib Spirig HC?

- Nehmen Sie jeden Tag, unabhängig von der Tageszeit, eine 10 mg Tablette ein.
- Ezetimib Spirig HC kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihnen Ezetimib Spirig HC mit anderen Arzneimitteln, sog. Statinen, oder mit einem Arzneimittel bekannt als Fenofibrat verordnen, um Ihre Cholesterinwerte besser unter Kontrolle zu halten.

Wenn Sie ein Statin oder Fenofibrat einnehmen, können Sie Ezetimib Spirig HC und das andere Arzneimittel zum gleichen Zeitpunkt einnehmen.

Falls Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ezetimib Spirig HC zusammen mit einem Ionentauscher, z.B. Colestyramin (Quantalan®) oder Colestipol (Colestid®) verschrieben hat, sollte Ezetimib Spirig HC mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach Einnahme des Ionentauschers eingenommen werden.

Nehmen Sie Ezetimib Spirig HC nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Fahren Sie mit der Einnahme der anderen cholesterinsenkenden Arzneimittel fort, bis Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen mitteilt, diese abzusetzen.

Es ist wichtig, dass Sie Ezetimib Spirig HC täglich, wie von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben, einnehmen.

Selbst wenn Sie Arzneimittel zur Senkung der Cholesterinwerte einnehmen, ist es 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.

Anwendung bei Kindern

Ezetimib Spirig HC soll bei Kindern unter 10 Jahren nicht angewendet werden.

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

Versuchen Sie, Ezetimib 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 Tabletten einnehmen?

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

Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Spirig HC haben?

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden gemeldet, wenn Ezetimib Spirig HC alleine angewendet wurde:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen und Müdigkeitsgefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Husten, Verdauungsstörung, Magenbrennen, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Nackenschmerzen, verminderter Appetit, Schmerzen, Brustschmerzen, Hitzewallung, hoher Blutdruck.

Zusätzlich wurden folgende unerwünschte Wirkungen berichtet, wenn Ezetimib Spirig HC mit einem Statin angewendet wurde:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Kribbeln, Mundtrockenheit, Magenschmerzen, Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag, Rückenschmerzen, Muskelschwäche, Schmerzen in Armen und Beinen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schwellungen, besonders in Händen und Füßen.

Zusätzlich wurde von folgender unerwünschten Wirkung berichtet, wenn Ezetimib Spirig HC mit Fenofibrat angewendet wurde:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Bauchschmerzen.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei allgemeiner Anwendung berichtet: allergische Reaktionen (die eine sofortige Behandlung erfordern) einschliesslich Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können, Hautausschlag und Nesselausschlag, 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, Gelenkschmerzen,



Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Verstopfung, Schwindel, Kribbeln, Depression, Leberprobleme, Gallensteine, Entzündung der Gallenblase, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Kurzatmigkeit. Da Muskelprobleme in seltenen Fällen schwerwiegend sein können, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin konsultieren, wenn Sie Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche verspüren. 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.

Wenn Ihnen Ezetimib Spirig HC zusammen mit einem Statin verordnet wurde, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möglicherweise routinemässig Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Leberfunktion vor und nach Behandlungsbeginn zu überprüfen.

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?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Bewahren Sie Ezetimib Spirig HC wie alle Arzneimittel ausserhalb der Reichweite von Kindern auf.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Was ist in Ezetimib Spirig HC enthalten?

Jede Tablette Ezetimib Spirig HC enthält:

Wirkstoff

10 mg Ezetimib

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon K30 (E 1201), Croscarmellose-Natrium (E 468), Natriumlaurylsulfat, Magnesiumstearat.

Zulassungsnummer

66003 (Swissmedic).

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ezetimib Spirig HC 10 mg Tabletten stehen in Blisterpackungen zu 28 und 98 Tabletten zur Verfügung.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, Egerkingen.

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

