

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 Atorvastatin Spirig HC®, Tabletten

Spirig HealthCare AG

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

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC enthält die beiden Wirkstoffe Atorvastatin und Ezetimib. Es senkt erhöhtes Gesamtcholesterin, LDL-Cholesterin (schlechtes Cholesterin) und Triglyceride (fettartige Substanzen) und erhöht HDL-Cholesterin (gutes Cholesterin) im Blut. Es ist für Patienten geeignet, deren Cholesterinwerte zu hoch sind und bei denen eine Diät allein diese Werte nicht genügend senken konnte.

In Ezetimib Atorvastatin Spirig HC ergänzen sich die Wirkmechanismen der beiden Wirkstoffe in ihrer cholesterinsenkenden Wirkung. Ezetimib Atorvastatin Spirig HC vermindert die Aufnahme von Cholesterin aus dem Dünndarm und hemmt die körpereigene Cholesterinproduktion in der Leber.

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC reduziert erhöhte Cholesterinwerte und Triglyceridwerte im Blut. Cholesterin ist eine von mehreren Fettsubstanzen, welche im Blutkreislauf vorkommen. Ihr Gesamtcholesterin besteht hauptsächlich aus LDL- und HDL-Cholesterin.

Was sollte dazu beachtet werden?

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

Wann darf Ezetimib Atorvastatin Spirig HC nicht eingenommen/ angewendet werden?

Nehmen Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC nicht ein, wenn Sie: auf Ezetimib, Atorvastatin oder irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren; eine bestehende Lebererkrankung haben oder bei Ihnen unklare und dauerhafte Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Serumtransaminasen) gemessen wurden; oder schwanger sind oder schwanger werden möchten; oder stillen. Ezetimib Atorvastatin Spirig HC sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn: Sie an einer Nierenkrankheit leiden; Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden; bei Ihnen persönlich oder in Ihrer Familie eine erbliche Muskelkrankheit vorgekommen ist; bei Ihnen selber bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit einem Statin oder Fibrat aufgetreten ist; Sie grosse Mengen Alkohol trinken und/oder an einer Leberkrankheit gelitten haben; Sie allergisch auf bestimmte Zucker reagieren (angeborene Galaktose-Intoleranz, Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption), da Ezetimib Atorvastatin Spirig HC Laktose enthält.

Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt bzw. 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 Atorvastatin Spirig HC empfohlen.

Wenn Sie an einer Blutzuckererkrankung (Diabetes) leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine solche zu entwickeln, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie während der Behandlung mit Ezetimib Atorvastatin Spirig HC daraufhin überwachen.



Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Ezetimib Atorvastatin Spirig HC verändern. Wenn Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC einnehmen, sollten Sie grössere Mengen Grapefruitsaft (mehr als 1 Liter täglich) vermeiden; bei normalen Mengen (1 Glas zu 250 ml täglich) ist es unwahrscheinlich, dass daraus Probleme entstehen können.

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC kann die Skelettmuskulatur beeinflussen. Beim Auftreten von Muskelschmerzen oder -empfindlichkeit, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche, vor allem in Kombination mit Fieber oder Unwohlsein, konsultieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Weil die Einnahme von Ezetimib Atorvastatin Spirig HC mit jedem der nachfolgend genannten Arzneimittel das Risiko von Muskelbeschwerden erhöhen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Atorvastatin Spirig HC haben?»), ist es besonders wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Cyclosporin (Sandimmun®); antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C, wie z.B. Telaprevir (Incivo®), Boceprevir (Victrelis®), Elbasvir oder Grazoprevir (die Wirkstoffe von Zepatier®); Colchicin-haltige Arzneimittel oder Zubereitungen; Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®) oder Voriconazol (Vfend®); Fibrinsäurederivate, z.B. Gemfibrozil (Gevilon®), Bezafibrat (Cedur®) oder Fenofibrat (Lipanthyl®); Antibiotika, z.B. Erythromycin (Erythrocin®), Clarithromycin (Klacid®), Rifampicin, Daptomycin oder Fusidinsäure (Fucidin®); HIV-Proteasehemmer, z.B. Indinavir (Crixivan®), Nelfinavir (Viracept®), Ritonavir (Norvir®), Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®), Saquinavir (Invirase®), Tipranavir (Aptivus®), Darunavir (Prezista®) oder Fosamprenavir (Telzir®).

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung), Arzneimittel bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Diltiazem (Dilzem®), Digoxin (Digoxin-Sandoz®) oder Präparate mit Amlodipin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Efavirenz (Stocrin®), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung) oder orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel) einnehmen.

Bei der Einnahme der Kombination von Ezetimib und Atorvastatin wurde über unerwünschte Wirkungen berichtet, die die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können. Das individuelle Ansprechen auf Ezetimib Atorvastatin Spirig HC kann variieren (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Atorvastatin Spirig HC haben?»).

Bitte nehmen Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC einnehmen, wenn Sie 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 Atorvastatin Spirig HC haben?»).

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

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

Informieren Sie auch jeden Arzt bzw. jede Ärztin, der/die Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC einnehmen.

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

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Nehmen Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC auch nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib Atorvastatin Spirig HC schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und



setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung. Sie sollten eine wirksame Empfängnisverhütung (Kontrazeption) verwenden, während Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC einnehmen. Nehmen Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC nicht ein, wenn Sie stillen.

Wie verwenden Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC?

Der Patient sollte eine geeignete lipidsenkende Diät einhalten, die auch während der Behandlung mit Ezetimib Atorvastatin Spirig HC fortgesetzt werden sollte.

- Nehmen Sie jeden Tag, unabhängig von der Tageszeit, eine Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/10, 10/20, 10/40, oder 10/80 Tablette ein.
- Ezetimib Atorvastatin Spirig HC kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ezetimib Atorvastatin Spirig HC zusammen mit einem Anionenaustauscher wie z.B. Colestyramin (Quantalan®) oder Colestipol (Colestid®) verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers ein.
- Ezetimib Atorvastatin Spirig HC sollte wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschrieben eingenommen werden. 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 Atorvastatin Spirig HC täglich, genau 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 Zielwerte kennen, die Sie erreichen und beibehalten wollen.

Was ist zu tun, wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben?

Nehmen Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC nur wie für Sie verordnet ein. Wenn Sie mehr Ezetimib Atorvastatin Spirig HC Tabletten eingenommen haben als verordnet, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

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

Versuchen Sie, Ezetimib Atorvastatin Spirig HC wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so fahren Sie wie gewohnt mit der einmal täglichen Einnahme fort.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Atorvastatin Spirig HC haben?

Die unerwünschten Wirkungen waren mild, zeitlich begrenzt und in der Art und Häufigkeit ähnlich zu den unerwünschten Wirkungen bei Patienten, denen Ezetimib oder Atorvastatin alleine verabreicht wurde.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Durchfall und Muskelschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Grippe; Depression; Schlafprobleme; Schlafstörungen; Schwindel; Kopfschmerzen; Geschmacksstörung; Kribbeln; langsamer Herzschlag; Hitzewallungen; Kurzatmigkeit; Unwohlsein in der Bauchgegend; Blähungen; Schmerzen (einschliesslich untere und obere Bauchgegend); Verstopfung; Verdauungsstörung; Flatulenz; häufige Stuhlgänge; Magenentzündung; Übelkeit; Magenbeschwerden; Akne; Nesselsucht; Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen; Muskelmüdigkeit, -spasmen oder -schwäche; Schmerzen in den Extremitäten; ungewöhnliche Schwäche; Ermüdungsgefühl; allgemeines Unwohlsein; Wasseransammlung in den Extremitäten (z.B. Schwellung der Fussgelenke); Ansammlung von Flüssigkeit; Erhöhungen der



Leber- oder Muskelfunktionswerte (CPK) in Bluttests; Gewichtszunahme.

Nicht bekannt (Häufigkeit 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, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei Einnahme der Kombination von Ezetimib und Atorvastatin, Ezetimib (Ezetrol® Tabletten) oder Atorvastatin (Sortis® Filmtabletten) berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (die eine sofortige Behandlung erfordern können); Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche (die in sehr seltenen Fällen auch nach Absetzen von der Kombination von Ezetimib und Atorvastatin möglicherweise nicht verschwinden); Muskelkrämpfe; geschwollene Gelenke; Veränderungen in Blut- und Urintests; Entzündung der Nasengänge; Halsschmerzen; Nasenbluten; erhöhter Blutzuckerspiegel. Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Leberprobleme; Erbrechen; Husten; Magenbrennen; Nackenschmerzen; verminderter Appetit; Verlust des Appetits; Schmerzen im Brustkorb; Schmerzen; Alpträume; Verminderung der Schmerz- und Berührungsempfindung; Mundtrockenheit; Klingeln in den Ohren und/oder im Kopf; Aufstossen; Hautausschlag und Jucken; Haarausfall; Fieber; verschwommenes Sehen; Müdigkeit; das Gefühl als würden sich Gegenstände bewegen oder drehen; hoher Blutdruck; Flüssigkeitsansammlung in den Extremitäten (z.B. geschwollene Knöchel); niedriger Blutzuckerspiegel; Gewichtszunahme; positiver Urintest auf weisse Blutkörperchen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Sehnenscheidenentzündung; Sehstörung; Impotenz; Schwellung, manchmal im Gesicht oder Mund; Kribbeln; Taubheitsgefühl oder Schwäche der Arme und Beine. Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion), violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefässe, Vaskulitis).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten): Sehnenriss; Gedächtnisverlust; Hörverlust; ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken; Hautausschlag mit roten Erhebungen, manchmal scheibenförmig mit zentral gelegenen Läsionen.

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Hautausschlag und Nesselausschlag; Entzündung der Bauchspeicheldrüse; Muskelentzündung; Gallensteine; Gallenblasenentzündung; hoher Blutdruck; Verwirrtheit; Vergesslichkeit; Einschränkung des Erinnerungsvermögens; fortschreitende Muskelschwäche in Unterarmen, Oberschenkeln, Hüften, Schultern, Nacken und Rücken, Schwierigkeiten beim Aufstehen, Treppensteigen oder beim Heben der Arme über den Kopf, Stürze und Schwierigkeiten beim Aufstehen nach einem Sturz, allgemeines Müdigkeitsgefühl; Abnahme der Blutplättchen; schwerwiegende Erkrankungen mit schwerem Schälen und Anschwellen der Haut, Blasenbildung auf Haut, Mund, Augen oder Genitalien und Fieber; Hautausschlag mit pink-roten Flecken vor allem auf den Handinnenflächen oder Fusssohlen, der Blasen bilden kann. Möglicherweise treten gleichzeitig auch grippeähnliche Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Muskelschmerzen auf; grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Bluttestergebnissen (einschliesslich erhöhter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie) und Leberenzyme); Hautausschlag mit roten Erhebungen, manchmal scheibenförmig mit zentral gelegenen Läsionen; Gelbverfärbung der Haut und/oder Augen;

Folgende schwere Nebenwirkungen sind zudem für Statine beschrieben worden: allergische Reaktionen einschliesslich Erkrankung, welche die Haut, Gelenke oder Nieren betrifft; Einengung oder Verstopfung von Blutgefässen; ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken unter der Haut; Müdigkeit; Kopfschmerzen; Kurzatmigkeit bei Anstrengung; Schwindelgefühl; blasses Aussehen und Gelbverfärbung der Haut und/oder Augen; und Lebererkrankung.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung von Ezetimib Atorvastatin Spirig HC, oder nachdem Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie angewiesen hat es abzusetzen, ungeklärte Muskelschmerzen, -empfindlichkeit, -schwäche oder -krämpfe verspüren und vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder hohe Temperatur haben. Dies, weil in seltenen Fällen die



Muskelprobleme schwerwiegend sein können, einschliesslich Muskelabbau, der zu Nierenschädigung führt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn immer Sie das Gefühl haben, dass Sie ein medizinisches Problem haben, das mit Ezetimib Atorvastatin Spirig HC in Bezug stehen könnte.

Wenn Ihnen Ezetimib Atorvastatin Spirig HC verschrieben wurde, sollte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen bevor Sie Ezetimib Atorvastatin Spirig HC zum ersten Mal einnehmen und falls während der Behandlung mit Ezetimib Atorvastatin Spirig HC Symptome von Leberproblemen auftreten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin sofort, falls bei Ihnen die folgenden Symptome von Leberproblemen auftreten: Müdigkeit oder Schwäche, Appetitlosigkeit, Schmerzen im Oberbauch, dunkler Urin, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiss.

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.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern, in der Originalverpackung, vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über weitere Informationen zu Ezetimib Atorvastatin Spirig HC.

Was ist in Ezetimib Atorvastatin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette Ezetimib Atorvastatin Spirig HC enthält 10 mg Ezetimib und jeweils 10 mg (Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/10), 20 mg (Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/20), 40 mg (Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/40) oder 80 mg (Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/80) Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat (E 487), Croscarmellose-Natrium, Povidon K30, Hydroxypropylcellulose, Magnesium-Stearat, Polysorbat 80.

Zulassungsnummer

68105 (Swissmedic)

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/10: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/20: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/40: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.



Ezetimib Atorvastatin Spirig HC 10/80: Blisterpackungen zu 30 und 90 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen.

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

