

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC®, comprimés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que l'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC contient deux principes actifs, l'atorvastatine et l'ézétimibe. Il provoque une baisse du cholestérol total trop élevé, du cholestérol LDL (mauvais cholestérol) et des triglycérides (substances apparentées aux lipides) et il élève le cholestérol HDL (bon cholestérol) dans le sang. Il est destiné aux patients dont les taux de cholestérol sont trop élevés et chez lesquels un régime seul ne provoque pas de réduction suffisante de ces valeurs.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC associe les mécanismes d'action complémentaires des deux principes actifs entraînant une baisse du cholestérol. Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC diminue l'absorption de cholestérol à partir de l'intestin grêle et inhibe la production endogène de cholestérol par le foie.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC diminue des taux sanguins trop élevés de cholestérol et de triglycérides. Le cholestérol est l'un des nombreux lipides que l'on trouve dans la circulation sanguine. Votre cholestérol total est constitué principalement de cholestérol LDL et de cholestérol HDL.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant d'instaurer le traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC, il faut suivre un régime hypocholestérolémiant et diminuer l'excès pondéral. Le régime pauvre en cholestérol doit également être poursuivi durant le traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC.

Quand Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez pas Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'ézétimibe, à l'atorvastatine ou à l'un des composants du médicament; si vous souffrez d'une maladie hépatique ou si des augmentations inexpliquées et durables des valeurs de la fonction hépatique ont été mesurées chez vous (transaminases sériques); si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir; si vous allaitez. Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC est déconseillé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans, étant donné que l'on ne dispose pas encore d'expériences pour cette classe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC?

Informez votre médecin avant de commencer le traitement dans les cas suivants: si vous souffrez d'une maladie des reins; si vous souffrez d'une hypothyroïdie; si vous souffrez personnellement d'une maladie musculaire héréditaire ou si quelqu'un en souffre dans votre famille; si vous avez déjà présenté des lésions musculaires en relation avec la prise d'une statine ou d'un fibraté; si vous buvez de grandes quantités d'alcool et/ou si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie; si vous présentez une réaction allergique à certains sucres (intolérance héréditaire au galactose, déficit en lactase ou malabsorption du glucose et du galactose), car Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC contient du lactose.

Des examens de la fonction hépatique doivent être effectués par votre médecin avant le début du traitement et ensuite à intervalles réguliers. Si une augmentation des valeurs de la fonction hépatique persiste pendant une période prolongée à un niveau 3 fois supérieur aux valeurs normales, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC est recommandé.



Si vous souffrez de diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète, votre médecin vous surveillera sur ce point pendant votre traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC.

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient le métabolisme de certains médicaments dont Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC. Lorsque vous prenez Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC, évitez de boire du jus de pamplemousse en trop grande quantité (plus d'un litre par jour). Toutefois, bu en quantité normale (1 verre de 250 ml par jour), il est peu probable que le jus de pamplemousse occasionne des problèmes.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut exercer une influence sur la musculature squelettique. Consultez immédiatement votre médecin si apparaissent des douleurs ou une sensibilité musculaires, des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire, notamment si elles sont accompagnées de fièvre et d'une sensation de malaise.

Parce que la prise concomitante d'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC avec les médicaments mentionnés ci-dessous peut augmenter le risque de troubles musculaires (voir «Quels effets secondaires Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut-il provoquer?»), il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants: ciclosporine (Sandimmun®); médicaments antiviraux contre l'hépatite C, p.ex. téléprévir (Incivo®); bocéprévir (Victrelis®), elbasvir ou grazoprévir (les principes actifs de Zepatier®); médicaments ou préparations contenant de la colchicine; médicaments contre les mycoses, p.ex. itraconazole (Sporanox®), kétoconazole (Nizoral®) ou voriconazole (Vfend®); dérivés de l'acide fibrique, p.ex. gemfibrozil (Gevilon®), bézafibrate (Cedur®) ou fénofibrate (Lipanthyl®); antibiotiques comme érythromycine (Erythrocin®), clarithromycine (Klacid®), rifampicine, daptomycine ou acide fusidique (Fucidin®); inhibiteurs des protéases du VIH, p.ex. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), saquinavir (Invirase®), tipranavir (Aptivus®), darunavir (Prezista®) ou fosamprénavir (Telzir®).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicament pour fluidifier le sang), des médicaments pour traiter des maladies cardiovasculaires, tels que le diltiazem (Dilzem®), la digoxine (Digoxin-Sandoz®) ou des préparations contenant de l'amlodipine, des médicaments pour traiter des infections à VIH, tels que l'éfavirenz (Stocrin®), des antiacides (médicaments contre l'hyperacidité gastrique) ou des contraceptifs oraux.

Lors de la prise de l'association d'ézétimibe et d'atorvastatine des effets indésirables ont été rapportés pouvant affecter l'aptitude à la conduite et les capacités à utiliser des outils ou des machines. La réponse individuelle à Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut varier (voir «Quels effets secondaires Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut-il provoquer?»).

Veuillez ne pas prendre Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez d'avoir une intolérance à certains sucres. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC, si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir «Quels effets secondaires Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut-il provoquer?»).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Veuillez aussi informer tout médecin qui vous prescrit un nouveau médicament que vous prenez Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC ne doit pas être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement. Vous ne devrez pas non plus prendre Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC si vous prévoyez une grossesse ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte. Si vous deviez tout de même tomber enceinte durant le traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC, arrêtez le traitement et prenez immédiatement contact avec votre médecin. Vous devriez utiliser un contraceptif efficace pendant que vous prenez Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC. Ne prenez pas Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC si vous allaitez.

Comment utiliser Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC?

Le patient devrait suivre un régime hypocholestérolémiant approprié, qui devra être poursuivi durant le traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC.

- Prenez chaque jour, indépendamment du moment de la journée, un comprimé d'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/10, 10/20, 10/40, ou 10/80.
- Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut être pris indépendamment des repas.
- Si votre médecin vous a prescrit de prendre en même temps qu'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC également un échangeur d'anions, par ex. la colestyramine (Quantalan®) ou le colestipol (Colestid®), prenez Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après l'échangeur d'anions.
- Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC doit être pris conformément aux prescriptions de votre médecin. Poursuivez la prise des autres médicaments hypocholestérolémiants jusqu'à ce que votre médecin vous ordonne de les arrêter.

Il est important de prendre Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC tous les jours, exactement comme prescrit par votre médecin.

Même si vous prenez des médicaments destinés à abaisser vos taux de cholestérol, il est important de faire contrôler régulièrement vos taux de cholestérol. Vous devriez connaître vos taux de cholestérol ainsi que les valeurs que vous souhaitez atteindre et maintenir.

Que faut-il faire si vous prenez trop de médicaments?

Prenez Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC uniquement comme il vous a été prescrit. Si vous avez pris plus de comprimés d'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC que le nombre prescrit, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin ou pharmacien.

Que faut-il faire si vous avez oublié une dose?

Essayez de prendre Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC en vous conformant aux prescriptions. Si toutefois vous deviez oublier une prise, continuez de prendre votre traitement quotidien habituel.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets indésirables étaient légers, limités dans le temps, et de type et fréquence similaires aux effets indésirables observés chez les patients ayant reçu uniquement de l'ézétimibe ou de l'atorvastatine.

Les effets indésirables ci-après ont été rapportés

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateur sur 100):

Diarrhée et douleurs musculaires.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Grippe; dépression; problèmes de sommeil; troubles du sommeil; vertiges; maux de tête; troubles du goût; picotements; battements cardiaques lents; bouffées de chaleur; essoufflement; sensation de malaise au niveau du ventre; ballonnements; douleurs (y compris dans la partie supérieure et inférieure du ventre); constipation; troubles digestifs; flatulence; selles fréquentes; inflammation de l'estomac; nausées; troubles gastriques; acné; urticaire; douleurs articulaires, douleurs dorsales; fatigue musculaire, spasmes ou



faiblesse musculaires; douleurs dans les extrémités; faiblesse inhabituelle; sensation de fatigue; malaise général; rétention d'eau dans les extrémités (p.ex. gonflement des chevilles); accumulation de liquide; augmentation des valeurs de la fonction hépatique ou musculaire (CPK) aux analyses de sang; prise de poids.

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer), myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires). 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 des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

En outre, les effets indésirables ci-après ont été constatés lors de la prise de l'association d'ézétimibe et d'atorvastatine, d'ézétimibe (comprimés d'Ezetrol®) ou d'atorvastatine (comprimés pelliculés de Sortis®):

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): réactions allergiques, y compris gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx, susceptibles de provoquer des difficultés respiratoires ou des problèmes de déglutition (pouvant nécessiter un traitement immédiat); douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire (qui, dans de très rares cas, peuvent ne pas disparaître après l'arrêt de la prise d'ézétimibe et d'atorvastatine); crampes musculaires; gonflements des articulations; modifications des résultats des analyses de sang et d'urine; inflammation des voies nasales; maux de gorge; saignement de nez; augmentation du taux de sucre dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): problèmes de foie; vomissements; toux; brûlures d'estomac; douleurs cervicales; diminution de l'appétit; perte d'appétit; douleurs à la poitrine; douleurs; cauchemars; diminution de la sensibilité à la douleur et au toucher; sécheresse buccale; bourdonnements dans les oreilles et/ou dans la tête; renvois; éruptions cutanées et démangeaisons; perte de cheveux; fièvre; vision trouble; fatigue; sensation que les objets bougent ou tournent; hypertension artérielle; accumulation de liquide dans les extrémités (p.ex. gonflement des chevilles); faible taux de sucre dans le sang; prise de poids; analyse d'urine positive pour les globules blancs.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): tendinite; troubles de la vision; impuissance; gonflement, parfois du visage ou de la bouche; picotements; engourdissement ou faiblesse des bras et des jambes. Éruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse), lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): rupture tendineuse; perte de mémoire; perte d'audition; saignements ou ecchymoses inhabituels; éruptions de plaques rouges en relief (éventuellement de forme discoïde à lésion centrale).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): éruptions cutanées et urticaire; pancréatite; inflammation des muscles; calculs biliaires; cholécystite; hypertension artérielle; confusion; oublis; diminution de la mémoire; faiblesse musculaire progressive dans les avant-bras, les cuisses, les hanches, les épaules, la nuque et le dos; difficultés à se lever, à monter les escaliers ou à lever les bras au-dessus de la tête; chutes et difficultés à se relever après une chute; sensation de fatigue générale; diminution des plaquettes; maladies graves avec desquamation sévère et gonflement de la peau, formation de cloques sur la peau, la bouche, les yeux ou dans la région génitale et fièvre; éruption cutanée avec des taches rose rouge notamment sur les paumes ou la plante des pieds, qui peut former des cloques. Il est possible que des symptômes pseudo-grippaux tels que fièvre, frissons ou douleurs musculaires apparaissent simultanément; symptômes pseudo-grippaux avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des glandes et résultats anormaux des analyses sanguines (y compris augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques); éruptions de plaques rouges en relief (éventuellement de forme discoïde à lésion centrale); jaunissement de la peau et/ou des yeux.

En outre, les effets indésirables graves ci-après ont été constatés lors de la prise d'une statine: réactions allergiques, y compris une maladie, qui affecte la peau, les articulations ou les reins; rétrécissements ou engorgement des vaisseaux sanguins; saignements inhabituels ou hématomes sous la peau; fatigue; maux de tête; essoufflement à l'effort; étourdissement; pâleur ou jaunissement de la peau et/ou des yeux et maladie hépatique.



Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, sensibilités, faiblesses ou des crampes musculaires inexpliquées et notamment si elles sont accompagnées de température élevée et d'une sensation de malaise pendant le traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC ou après l'arrêt d'administration d'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC en ordonnance de votre médecin. En effet, dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être sévères, avec une perte musculaire entraînant une lésion des reins.

Consultez votre médecin si vous avez l'impression d'avoir un problème médical pouvant être en lien avec Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC.

Si votre médecin vous a prescrit Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC, il doit faire des tests sanguins pour vérifier la santé de votre foie avant que vous preniez Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC pour la première fois et dans le cas où des problèmes hépatiques surviennent pendant le traitement par Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC. Contactez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes suivants de problèmes de foie: fatigue ou faiblesse, manque d'appétit, douleurs dans l'abdomen supérieur, urines foncées, teinte jaune de la peau ou du blanc des yeux.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C, protégé de la lumière dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC?

Principes actifs

Chaque comprimé d'Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC contient 10 mg d'ézétimibe et 10 mg (Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/10), 20 mg (Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/20), 40 mg (Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/40) ou 80 mg (Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/80) d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Excipients

Lactose monohydrate, carbonate de calcium, cellulose microcristalline, laurilsulfate de sodium (E 487), croscarmellose sodique, povidone K30, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, polysorbate 80.

Numéro d'autorisation

68105 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/10: plaquettes thermoformées de 30 et de 90 comprimés.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/20: plaquettes thermoformées de 30 et de 90 comprimés.



Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/40: plaquettes thermoformées de 30 et de 90 comprimés.

Ezétimibe Atorvastatine Spirig HC 10/80: plaquettes thermoformées de 30 et de 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

