

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 Simva Spirig HC[®], Tabletten

Spirig HealthCare AG

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

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

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

Ezetimib Simva Spirig HC soll nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vor der Behandlung mit Ezetimib Simva 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 Simva Spirig HC weiterzuführen.

Wann darf Ezetimib Simva Spirig HC nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Ezetimib Simva Spirig HC nicht ein, wenn Sie auf Ezetimib, Simvastatin oder irgendeinen der Inhaltsstoffe überempfindlich (allergisch) reagieren. Patienten und Patientinnen, die an einer Lebererkrankung leiden oder bei denen aus nicht bekannten Gründen die Blutwerte der Leberenzyme erhöht sind, dürfen Ezetimib Simva Spirig HC nicht anwenden.

Ferner darf Ezetimib Simva Spirig HC während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht eingenommen werden. Ezetimib Simva Spirig HC darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe noch keine Erfahrungen mit dem Arzneimittel vorliegen.

Ezetimib Simva Spirig HC darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen: Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox[®]), Ketoconazol (Nizoral[®]), Posaconazol (Noxafil[®]) oder Voriconazol (Vfend[®]), HIV-Proteasehemmer, z.B. Indinavir (Crixivan[®]), Nelfinavir (Viracept[®]), Ritonavir (Norvir[®]), Saquinavir (Invirase[®], Fortovase[®]), Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis-C-Virusinfektionen, z.B. Boceprevir (Victrelis[®]) oder Telaprevir (Incivo[®]), Antibiotika, z.B. Erythromycin (Erythrocin[®]), Clarithromycin (Klacid[®]), Telithromycin, systemische Fusidinsäure (Fucidin[®] Filmbtabletten) und bestimmte Antidepressiva, z.B. Nefazodon (Nefadar[®]), Arzneimittel, die Cobicistat enthalten (Stribild[®]), Gemfibrozil (Gevilon[®]) eine cholesterinsenkende Fibrinsäure, Cyclosporin (Sandimmun[®]) und Danazol (Danatrol[®]).

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel, das Sie einnehmen, oben aufgelistet ist.

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



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.

Bei der Einnahme von Ezetimib Simva Spirig HC sind selten erhöhte Werte bestimmter Lebertests (ohne Krankheitszeichen) aufgetreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb diese Laborwerte periodisch kontrollieren. Bei Patienten und Patientinnen, die übermässig Alkohol konsumieren oder Lebererkrankungen in der Vorgeschichte aufweisen, wird der Arzt oder die Ärztin dieses Arzneimittel nur mit besonderen Vorsichtsmassnahmen verordnen. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie grössere Mengen Alkohol konsumieren oder früher eine Lebererkrankung gehabt haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels engmaschig auf Diabetes, respektive auf das Risiko zur Entwicklung von Diabetes untersuchen. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, besteht bei Ihnen wahrscheinlich ein Risiko zur Entwicklung von Diabetes.

Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin sofort, wenn Sie unerklärliche Muskelschmerzen, -empfindlichkeit oder -schwäche verspüren. In seltenen Fällen können Muskelprobleme schwerwiegend sein, einschliesslich Muskelabbau, der Nierenschäden und im Weiteren den Tod zur Folge haben kann. Das Risiko eines Muskelabbaus ist grösser bei Patienten und Patientinnen, die höhere Ezetimib Simva Spirig HC-Dosierungen einnehmen, besonders bei einer Dosierung von 10/80 mg, bei älteren Patienten und Patientinnen (65 Jahre und älter), beim weiblichen Geschlecht und im Falle von vorbestehenden Nierenschäden oder Schilddrüsenproblemen.

Da sich das Risiko von Muskelproblemen erhöhen kann, wenn Sie gleichzeitig mit Ezetimib Simva Spirig HC eines der folgenden Arzneimittel oder Substanzen einnehmen (siehe «*Welche Nebenwirkungen kann Ezetimib Simva Spirig HC haben?*»), ist es besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Substanzen einnehmen: das Immunsuppressivum Cyclosporin (Sandimmun Neoral®); Danazol (Danatrol®); Mittel gegen Pilzinfektionen, wie Itraconazol (Sporanox®) oder Ketoconazol (Nizoral®), Posaconazol (Noxafil®) oder Voriconazol (Vfend®); Fibrate wie z.B. Gemfibrozil (Gevilon®), Ciprofibrat (Hyperlipen®), Bezafibrat (Cedur®) oder Fenofibrat (Lipanthyl®); die Antibiotika Erythromycin (Erythrocine®), Clarithromycin (Klacid®), Telithromycin und Fusidinsäure (Fucidin®); HIV-Proteasehemmer wie z.B. Indinavir (Crixivan®), Nelfinavir (Viracept®), Ritonavir (Norvir®) und Saquinavir (Invirase®, Fortovase®); antivirale Arzneimittel gegen Hepatitis C wie z.B. Boceprevir (Victrelis®), Telaprevir (Incivo®), Elbasvir oder Grazoprevir (die Wirkstoffe von Zepatier®); das Antidepressivum Nefazodon (Nefadar®); Arzneimittel, die Cobicistat enthalten (Stribild®); Amiodaron (Cordarone®), ein Arzneimittel zur Behandlung des unregelmässigen Herzschlags; Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzengegefühl oder anderen Herzerkrankungen wie z.B. Verapamil (Isoptin®), Diltiazem (Dilzem®) oder Amlodipin (Norvasc®); Lomitapid (ein Arzneimittel zur Behandlung einer schwerwiegenden und seltenen genetischen Cholesterinerkrankung); Daptomycin (ein Arzneimittel zur Behandlung komplizierter Haut- und Hautstrukturinfektionen und Bakteriämie); Ticagrelor (Brilique®, Thrombozytenaggregationshemmer); Grapefruitsaft (sollte während der Einnahme von Ezetimib Simva Spirig HC vermieden werden).

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, wenn Sie Blutverdünnungsmittel wie Phenprocoumon (Marcoumar®) oder Acenocoumarol (Sintrom®) einnehmen, sowie Colchicin (Arzneimittel gegen Gicht), Niacin oder Digoxin.

Einige dieser Arzneimittel sind bereits oben im Kapitel «*Wann darf Ezetimib Simva Spirig HC nicht eingenommen werden?*» erwähnt.

Bitte nehmen Sie Ezetimib Simva 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».

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



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ezetimib Simva 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 Simva Spirig HC haben?*»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben, andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden oder asiatischer Abstammung sind.

Informieren Sie auch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, der/die Ihnen ein neues Arzneimittel verschreibt, dass Sie Ezetimib Simva Spirig HC einnehmen.

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

Ezetimib Simva Spirig HC darf während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit nicht eingenommen werden. Nehmen Sie Ezetimib Simva Spirig HC auch nicht ein, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten. Wenn Sie während der Behandlung mit Ezetimib Simva Spirig HC schwanger werden, beenden Sie die Behandlung und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Wie verwenden Sie Ezetimib Simva Spirig HC?

Vor Beginn der Behandlung mit Ezetimib Simva Spirig HC sollte eine geeignete cholesterinsenkende Diät begonnen werden, die auch während der Behandlung fortgesetzt werden sollte.

- Die übliche Dosis zu Therapiebeginn beträgt 1 Tablette Ezetimib Simva Spirig HC 10/10 einmal täglich am Abend. Je nach Situation und Ansprechen wird der Arzt oder die Ärztin die Dosis langsam auf 1 Tablette Ezetimib Simva Spirig HC 10/20, Ezetimib Simva Spirig HC 10/40 oder Ezetimib Simva Spirig HC 10/80 erhöhen.
- Wegen des erhöhten Risikos von Muskelproblemen, ist die 10/80 mg Dosis von Ezetimib Simva Spirig HC nur für Patienten und Patientinnen, welche chronisch die 10/80 mg Dosis ohne schwerwiegende Muskelprobleme eingenommen haben. Nebenwirkungen treten bei einer Dosierung von 10/80 mg häufiger auf.
- Ezetimib Simva Spirig HC kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ezetimib Simva Spirig HC zusammen mit einem Anionenaustauscher, wie z.B. Colestyramin (Quantalan®) oder Colestipol (Colestid®) verordnet hat, nehmen Sie Ezetimib Simva Spirig HC mindestens 2 Stunden vor oder mindestens 4 Stunden nach der Einnahme des Anionenaustauschers ein.
- Ezetimib Simva 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 Simva 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?

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

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



Versuchen Sie, Ezetimib Simva Spirig HC wie verordnet einzunehmen. Sollten Sie jedoch einmal die Einnahme vergessen, so holen Sie die Einnahme nicht mit einer Extradosis nach, sondern fahren Sie am folgenden Tag wie gewohnt mit der 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 Simva Spirig HC haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Muskelschmerzen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Ezetimib Simva Spirig HC Vorsicht geboten?»).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gewichtsabnahme, Schwindel, Kopfschmerzen, Kribbeln, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, geblähter Bauch, Durchfall, Mundtrockenheit, Sodbrennen, Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur, Muskelverkrampfungen, Nackenschmerzen, Schmerzen in den Armen und Beinen, Rückenschmerzen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Kraftlosigkeit, Brustschmerzen, Schwellungen, besonders der Hände, Füsse und Gesicht, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit.

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

Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes, Überempfindlichkeit, Appetitlosigkeit, verminderter Appetit, Angst, Depression, verminderte Libido, Energielosigkeit, anfallsweises Erröten mit Hitzegefühl, erhöhter Blutdruck, Atembeschwerden einschliesslich hartnäckigem Husten und/oder Atemnot oder Fieber, Nasenbluten, Magenschleimhautentzündung, Akne, Haarverlust im Bereich der Kopfhaut, übermässiges Schwitzen, Schuppenflechte, Flankenschmerz, Gelenkschwellung, Muskelschmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur, häufiger Harndrang, Erektionsstörung, Durst.

Zusätzlich wurde über die folgenden unerwünschten Wirkungen bei der Anwendung von Ezetimib (Ezetrol® Tabletten) oder Simvastatin (Zocor® Filmdoublets) berichtet (Präparate, die einen der Wirkstoffe von Ezetimib Simva Spirig HC enthalten): Leberprobleme (manchmal schwerwiegend), Verstopfung, saures Aufstossen, allergische Reaktionen, einschliesslich Schwellung des Gesichts, Lippen, Zunge und/oder Rachens, die Atem- oder Schluckbeschwerden verursachen können (die eine sofortige Behandlung erfordern), Hautausschlag und Nesselausschlag, Hautausschlag mit roten Erhebungen, manchmal scheibenförmig mit zentral gelegenen Läsionen, Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder -schwäche (die in sehr seltenen Fällen auch nach Absetzen von Ezetimib Simva Spirig HC nicht verschwinden), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Gallensteine, Gallenblasenentzündung, Gedächtnisprobleme, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit. Es wurde über einzelne Beschwerden der Achillessehne, selten verbunden mit Achillessehnenriss, berichtet.

Diabetes kann auftreten – dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels diesbezüglich überwachen.

Wenn Ihnen Ezetimib Simva Spirig HC verschrieben wurde, möchte Ihr Arzt oder Ihre Ärztin allenfalls Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leber durchführen bevor Sie Ezetimib Simva Spirig HC zum ersten Mal einnehmen und falls während der Behandlung mit Ezetimib Simva 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.

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, 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.



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).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie irgendeines dieser Symptome oder andere Beschwerden im Zusammenhang mit der Einnahme von Ezetimib Simva Spirig HC bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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

In der Originalverpackung nicht über 25°C und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Ezetimib Simva Spirig HC enthalten?

Jede Tablette Ezetimib Simva Spirig HC enthält

Wirkstoffe

10 mg Ezetimib sowie jeweils 10 mg (Ezetimib Simva Spirig HC 10/10, einseitige Prägung «511»), 20 mg (Ezetimib Simva Spirig HC 10/20, einseitige Prägung «512»), 40 mg (Ezetimib Simva Spirig HC 10/40, einseitige Prägung «513») oder 80 mg (Ezetimib Simva Spirig HC 10/80 einseitige Prägung «515») Simvastatin.

Hilfsstoffe

Ascorbinsäure, Citronensäure, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Propylgallat (E310), Butylhydroxyanisol (E320), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172) und schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

66233 (Swissmedic)

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ezetimib Simva Spirig HC 10/10: Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten.

Ezetimib Simva Spirig HC 10/20: Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten.

Ezetimib Simva Spirig HC 10/40: Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten.

Ezetimib Simva Spirig HC 10/80: Blisterpackungen zu 30 und 100 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, Egerkingen.

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

