

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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 Simva Spirig HC[®], comprimés

Spirig HealthCare AG

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

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

Votre médecin vous a prescrit Ezétimibe Simva Spirig HC afin de diminuer vos 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.

Ezétimibe Simva Spirig HC ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

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

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

Quand Ezétimibe Simva Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Ezétimibe Simva Spirig HC si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à l'ézétimibe, à la simvastatine ou à l'un des composants du médicament. Les patients souffrant d'une maladie du foie ou ceux qui, pour des raisons inconnues, présentent des taux sanguins trop élevés d'enzymes hépatiques, ne doivent pas utiliser Ezétimibe Simva Spirig HC.

En outre, Ezétimibe Simva Spirig HC ne doit pas être pris durant la grossesse ou en période d'allaitement. Il ne faut pas administrer Ezétimibe Simva Spirig HC aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans, étant donné que l'on ne dispose pas encore d'expériences pour cette classe d'âge.

Ezétimibe Simva Spirig HC ne doit pas être pris si vous utilisez un ou plusieurs des médicaments suivants: contre les mycoses, p.ex. itraconazole (Sporanox[®]), kétoconazole (Nizoral[®]), posaconazole (Noxafil[®]) ou voriconazole (Vfend[®]); inhibiteurs de la protéase du VIH, p.ex. indinavir (Crixivan[®]), nelfinavir (Viracept[®]), ritonavir (Norvir[®]), saquinavir (Invirase[®], Fortovase[®]); médicaments pour le traitement des infections par le virus de l'hépatite C, p.ex. bocéprévir (Victrelis[®]) ou télaprévir (Incivo[®]); antibiotiques, p.ex. érythromycine (Erythrocin[®]), clarithromycine (Klacid[®]), télicithromycine; acide fusidique systémique (Fucidin[®] comprimés pelliculés); certains antidépresseurs, p.ex. néfazodone (Nefadar[®]); médicaments contenant du cobicistat (Stribild[®]); gemfibrozil (Gevilon[®]), un fibraté hypocholestérolémiant; ciclosporine (Sandimmun[®]); danazol (Danatrol[®]).

Demandez l'avis de votre médecin si vous ne savez pas avec certitude si un médicament que vous prenez fait partie de la liste ci-dessus.



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

Veillez informer votre médecin de tous les problèmes médicaux que vous présentez actuellement ou que vous avez présentés dans le passé, en particulier des problèmes et affections hépatiques ou des allergies.

Pendant la prise d'Ezétimibe Simva Spirig HC, des valeurs élevées sont apparues dans de rares cas pour certains tests hépatiques (sans signes pathologiques). C'est pourquoi le médecin contrôlera périodiquement ces données de laboratoire au cours du traitement. Pour les patients ayant une consommation excessive d'alcool ou ceux dont les antécédents font état d'une maladie du foie, le médecin ne prescrira ce médicament qu'en observant des précautions particulières. Veuillez donc informer votre médecin si vous consommez de grandes quantités d'alcool ou si vous avez souffert d'une maladie du foie dans le passé.

Votre médecin vous surveillera étroitement au cours de votre traitement avec ce médicament afin de détecter le développement éventuel d'un diabète ou d'un risque de diabète. Si vous avez des taux sanguins accrus de glucose et de lipides et si vous présentez un excès de poids et une hypertension, vous êtes probablement à risque de développer un diabète.

Veillez consulter immédiatement votre médecin si vous ressentez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse au niveau des muscles qui sont inexplicables. Dans de rares cas, les problèmes musculaires peuvent être graves; y compris une dégradation musculaire qui peut entraîner des dommages rénaux et en outre la mort. Le risque d'une dégradation de muscles est plus élevé chez des patient(e)s qui prennent des doses d'Ezétimibe Simva Spirig HC plus fortes, surtout avec un dosage de 10/80 mg, chez les patient(e)s âgé(e)s (65 ans ou plus), chez la femme et lors de lésions rénales préexistantes ou de problèmes de la glande thyroïde.

Etant donné que le risque de problèmes musculaires peut être plus marqué si vous prenez l'un des médicaments ou substances ci-après en même temps qu'Ezétimibe Simva Spirig HC (voir sous «*Quels effets secondaires Ezétimibe Simva Spirig HC peut-il provoquer?*»), il est particulièrement important que vous informiez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments ou substances suivants: l'immunosuppresseur ciclosporine (Sandimmun Néoral®); le danazol (Danatrol®); des médicaments contre les mycoses, p.ex. l'itraconazole (Sporanox®), le kétoconazole (Nizoral®), le posaconazole (Noxafil®) ou le voriconazole (Vfend®); des fibrates, p.ex. le gemfibrozil (Gevilon®), le ciprofibrate (Hyperlipen®), le bésafibrate (Cedur®) ou le fénofibrate (Lipanthyl®); des antibiotiques comme l'érythromycine (Erythrocin®), la clarithromycine (Klacid®), la télichromycine et l'acide fusidique (Fucidin®); des inhibiteurs de la protéase du VIH, par ex. l'indinavir (Crixivan®), le nelfinavir (Viracept®), le ritonavir (Norvir®) et le saquinavir (Invirase®, Fortovase®); médicaments antiviraux contre l'hépatite C, p.ex. le bocéprévir (Victrelis®), le télaprévir (Incivo®), elbasvir ou grazoprevir (les principes actifs de Zepatier®); l'antidépresseur néfazodone (Nefadar®); médicaments contenant du cobicistat (Stribild®); l'amiodarone (Cordarone®), un médicament destiné au traitement des arythmies cardiaques; des médicaments destinés au traitement de l'hypertension artérielle, de l'angine de poitrine ou d'autres affections cardiaques, par ex. le vérapamil (Isoptin®), le diltiazem (Dilzem®) ou l'amlodipine (Norvasc®); le lomitapide (un médicament utilisé pour le traitement d'une maladie génétique rare et sévère caractérisée par des taux de cholestérol anormaux); la daptomycine (un médicament utilisé pour le traitement des infections compliquées de la peau et de la structure de la peau et de la bactériémie); le ticagrelor (Brilique®, antiagrégant plaquettaire); le jus de pamplemousse (à éviter pendant la prise d'Ezétimibe Simva Spirig HC).

Il est important que vous informiez votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments utilisés pour fluidifier le sang) comme la phenprocoumone (Marcoumar®) ou l'acénocoumarol (Sintrom®), de la colchicine (médicament pour traiter la goutte), ou si vous prenez de la niacine ou de la digoxine.

Certains de ces médicaments sont déjà mentionnés ci-dessus dans le chapitre «*Quand Ezétimibe Simva Spirig HC ne doit-il pas être pris ?*».

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.



Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

En raison des effets indésirables possibles, ce médicament peut affecter l'aptitude à la conduite et les capacités à utiliser des outils ou des machines.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ezétimibe Simva 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 Simva 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 (même en automédication!) en usage interne ou externe, ou vous êtes d'origine asiatique.

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

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

Ezétimibe Simva Spirig HC ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement. Vous ne devrez pas non plus prendre Ezétimibe Simva 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 avec Ezétimibe Simva Spirig HC, arrêtez le traitement et prenez immédiatement contact avec votre médecin.

Comment utiliser Ezétimibe Simva Spirig HC?

Avant d'instaurer le traitement avec Ezétimibe Simva Spirig HC, il faut suivre un régime hypocholestérolémiant approprié, qui devra être poursuivi durant le traitement.

- La dose usuelle au début du traitement se monte à 1 comprimé d'Ezétimibe Simva Spirig HC 10/10 une fois par jour, le soir. En fonction de la situation et de la réponse au traitement, le médecin augmentera lentement la dose à 1 comprimé d'Ezétimibe Simva Spirig HC 10/20, d'Ezétimibe Simva Spirig HC 10/40 ou d'Ezétimibe Simva Spirig HC 10/80.
- En raison d'un risque accru de problèmes musculaires, la dose de 10/80 mg d'Ezétimibe Simva Spirig HC ne convient qu'aux patients ayant utilisé cette dose de façon chronique sans problèmes musculaires sérieux. Avec un dosage de 10/80 mg, les effets secondaires sont plus fréquents.
- Ezétimibe Simva Spirig HC peut être pris indépendamment des repas.
- Si votre médecin vous a prescrit de prendre en même temps qu'Ezétimibe Simva Spirig HC également un échangeur d'anions, par ex. la colestyramine (Quantalan®) ou le colestipol (Colestid®), prenez Ezétimibe Simva Spirig HC au moins 2 heures avant ou au moins 4 heures après l'échangeur d'anions.
- Ezétimibe Simva 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 Simva 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 ?

Si vous avez pris plus de comprimés d'Ezétimibe Simva Spirig HC que le nombre prescrit, veuillez-vous adresser à votre médecin ou pharmacien.

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



Essayez de prendre Ezétimibe Simva Spirig HC en vous conformant aux prescriptions. Si toutefois vous deviez oublier une prise, ne prenez pas de dose supplémentaire, mais poursuivez la prise le lendemain, comme d'habitude.

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 au contraire trop forte.

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

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Douleurs musculaires (voir sous « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ezétimibe Simva Spirig HC ? »).

Occasionnel (concerne 1 à 100 utilisateurs sur 1'000)

Perte de poids, vertiges, maux de tête, picotements, douleurs abdominales, problèmes digestifs, ballonnements, nausées, vomissements, ventre gonflé, diarrhée, sécheresse buccale, brûlures d'estomac, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, douleurs articulaires, douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire, crispations musculaires, douleurs au niveau de la nuque, douleurs des extrémités supérieures et inférieures, douleurs dorsales, fatigue ou faiblesse inhabituelles, manque de forces, douleurs dans la poitrine, gonflements affectant en particulier les mains, les pieds et le visage, troubles du sommeil, insomnie.

Rare (concerne 1 à 1'000 utilisateurs sur 10'000)

Inflammations rhino-pharyngées, hypersensibilité, manque d'appétit, réduction de l'appétit, anxiété, dépression, libido réduite, manque d'énergie, accès de rougissement avec sensation de chaleur, tension artérielle accrue, problèmes respiratoires (y compris toux tenace et/ou détresse respiratoire ou fièvre), saignements du nez, gastrite, acné, chute des cheveux, transpiration excessive, psoriasis, douleur de flanc, articulations gonflées, douleurs musculaires, sensibilité et faiblesse de la musculature, besoin fréquent d'uriner, trouble érectile, sensation de soif.

En outre, les effets indésirables ci-après ont été constatés lors de l'emploi de comprimés d'ézétimibe (comprimés Ezetrol®) ou de simvastatine (comprimés pelliculés Zocor®) (des comprimés qui contiennent l'un des principes actifs d'Ezétimibe Simva Spirig HC): problèmes de foie (parfois sérieux), constipation, renvois acides, 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 (nécessitant un traitement immédiat); éruptions cutanées, urticaire, éruptions de plaques rouges en relief (éventuellement de forme discoïde à lésion centrale); douleurs musculaires, sensibilité ou faiblesse musculaire (qui, dans de très rares cas, ne disparaissent pas après l'arrêt d'administration d'Ezétimibe Simva Spirig HC); pancréatite, calculs biliaires, cholécystite, problèmes de mémoire, perte de mémoire, confusion. On a rapporté dans des cas isolés des problèmes concernant le tendon d'Achille, rarement associés à une rupture du tendon d'Achille.

Le développement d'un diabète est possible, surtout si vous avez des taux sanguins élevés de glucose et de lipides, si vous présentez un excès de poids et si votre tension artérielle est élevée. Votre médecin vous surveillera pour détecter les signes éventuels correspondants au cours de votre traitement avec ce médicament.

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

Fréquence inconnue (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.

Affection sévère avec forte desquamation et gonflement de la peau, formation de cloques sur la peau, dans la bouche, dans les yeux et au niveau des organes génitaux, et fièvre; éruption cutanée avec taches roses/rouges, notamment au niveau de la paume des mains ou de la plante des pieds, lesquelles peuvent former des cloques. Vous pouvez aussi présenter en même temps des symptômes de type grippal comme une fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires; des symptômes de type grippal avec éruption cutanée, fièvre, gonflement des ganglions et résultats anormaux des analyses sanguines (y compris augmentation des globules blancs (éosinophilie) et des enzymes hépatiques).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un ou l'autre de ces symptômes ou si vous remarquez d'autres symptômes en rapport avec la prise d'Ezétimibe Simva Spirig HC.

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?

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

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine, à une température ne dépassant pas 25 °C 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 Simva Spirig HC?

Chaque comprimé d'Ezétimibe Simva Spirig HC contient

Principes actifs

10 mg d'ézétimibe et 10 mg (Ezétimibe Simva Spirig HC 10/10, avec l'inscription «511» sur une face), 20 mg (Ezétimibe Simva Spirig HC 10/20, avec l'inscription «512» sur une face), 40 mg (Ezétimibe Simva Spirig HC 10/40, avec l'inscription «513» sur une face) ou 80 mg (Ezétimibe Simva Spirig HC 10/80, avec l'inscription «515» sur une face) de simvastatine.

Excipients

Acide ascorbique, acide citrique, croscarmellose sodique, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, gallate de propyle (E310), butylhydroxyanisole (E320), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172) et oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation

66233 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ezétimibe Simva Spirig HC 10/10: blister de 30 et de 100 comprimés.

Ezétimibe Simva Spirig HC 10/20: blister de 30 et de 100 comprimés.

Ezétimibe Simva Spirig HC 10/40: blister de 30 et de 100 comprimés.

Ezétimibe Simva Spirig HC 10/80: blister de 30 et de 100 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

