

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.

Pitavastatin Spirig HC®, Filmtabletten

Spirig HealthCare AG

Was ist Pitavastatin Spirig HC und wann wird es angewendet?

Pitavastatin Spirig HC enthält einen Wirkstoff namens Pitavastatin. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die «Statine» genannt werden.

Pitavastatin Spirig HC wird zur Behandlung von Blutfettwerten (Blutcholesterinwerten) eingesetzt und kann sowohl von Kindern ab 6 Jahren als auch von Erwachsenen eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Pitavastatin Spirig HC verschrieben, weil bei Ihnen eine Störung des Fettstoffwechsels besteht und eine Anpassung Ihrer Diät sowie andere Massnahmen (wie z.B. Bewegung) nicht ausgereicht haben, um dies zu korrigieren. Während Sie Pitavastatin Spirig HC einnehmen, müssen Sie Ihre cholesterinsenkende Diät fortsetzen.

Sie erhalten Pitavastatin Spirig HC nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Pitavastatin Spirig HC nicht eingenommen / angewendet werden?

Pitavastatin Spirig HC darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Pitavastatin, einem anderen Statin oder einem anderen Inhaltsstoff von Pitavastatin Spirig HC reagieren (siehe «Was ist in Pitavastatin Spirig HC enthalten?»).
- Sie schwanger sind bzw. werden könnten, und keine zuverlässige Empfängnisverhütung durchführen oder wenn Sie stillen (siehe «Darf Pitavastatin Spirig HC während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).
- Sie eine bestehende Lebererkrankung haben.
- Sie Ciclosporin einnehmen (dieses Arzneimittel wird nach Organtransplantationen eingesetzt).
- Sie wiederkehrende oder unerklärliche Muskelschmerzen haben.

Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich vor der Einnahme von Pitavastatin Spirig HC bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pitavastatin Spirig HC Vorsicht geboten?

Es ist nicht zu erwarten, dass Pitavastatin Spirig HC die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Unter Pitavastatin Spirig HC kann Schwindel auftreten, in dem Falle sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bzw. Werkzeuge bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn:

- Sie eine schwere Lungenfunktionsstörung haben (schwerwiegende Probleme beim Atmen).
- Sie eine Nierenerkrankung haben oder schon einmal hatten.
- Sie zuvor schon einmal eine Lebererkrankung hatten. «Statine» können bei einer kleinen Anzahl von Menschen Auswirkungen auf die Leber haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb vor und während der Therapie mit Pitavastatin Spirig HC eine Blutuntersuchung (Leberfunktionstest) durchführen.
- Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben oder schon einmal hatten.



- Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie Muskelerkrankungen haben oder hatten.
- Sie unter Einnahme anderer cholesterinsenkender Arzneimittel (z.B. Statine oder Fibrate) schon einmal eine Muskelerkrankung hatten.
- Sie übermässig Alkohol konsumieren.
- Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okulär 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 Pitavastatin Spirig HC haben?»).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Pitavastatin Spirig HC beginnen.

Sprechen Sie mit Ihrem/r Arzt/in oder Apotheker/in, wenn Sie eine andauernde Muskelschwäche verspüren. Es sind ev. zusätzliche Untersuchungen für eine Diagnose und eine medikamentöse Therapie notwendig.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die «Fibrate» genannt werden - zum Beispiel Gemfibrozil und Fenofibrat.
- Erythromycin, Fusidinsäure oder Rifampicin - verschiedene Antibiotika, die bei Infektionen eingesetzt werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung.
- Arzneimittel, die bei HIV eingesetzt werden, sogenannte «Proteaseinhibitoren».
- Niacin (Vitamin B3).
- Arzneimittel, welche die Wirkstoffe Glencaprevir und Pibrentasvir enthalten. Diese werden zur Behandlung der Hepatitis C angewendet. Der Arzt muss Ihre Pitavastatin Spirig HC-Dosis gegebenenfalls anpassen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie mit der Einnahme von Pitavastatin Spirig HC beginnen.

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

Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin engmaschig kontrollieren, ob Sie Diabetes haben oder das Risiko für die Entwicklung eines Diabetes besteht. Ihr Risiko für die Entwicklung eines Diabetes ist grösser, wenn Ihre Blutzucker- und Blutfettwerte hoch sind, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Pitavastatin Spirig HC bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Vor der Anwendung von Pitavastatin Spirig HC müssen weibliche Jugendliche Beratung und Unterweisung zur Empfängnisverhütung erhalten.

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

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



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

Nehmen Sie Pitavastatin Spirig HC nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Falls Sie während der Einnahme von Pitavastatin Spirig HC schwanger werden, müssen Sie die Behandlung mit Pitavastatin Spirig HC sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen. Während der Behandlung mit Pitavastatin Spirig HC sollen gebärfähige Frauen eine zuverlässige Empfängnisverhütung durchführen. Wenn Sie schwanger werden möchten, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Behandlung mit Pitavastatin Spirig HC anfangen.

Wie verwenden Sie Pitavastatin Spirig HC?

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.

Schlucken Sie die Filmtablette als Ganzes mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Mahlzeit. Sie können die Filmtablette morgens oder abends einnehmen. Jedoch sollten Sie versuchen, die Filmtablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 1 mg täglich. Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, die Dosis zu erhöhen. Die Maximaldosis beträgt für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren 4 mg täglich.
- Wenn Sie eine Lebererkrankung haben, sollten Sie nicht mehr als 2 mg täglich einnehmen.
- Wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben, sollten Sie nicht mehr als 2 mg täglich einnehmen.

Die Bruchrille der Dosierungsstärke 4 mg dient nicht der Halbierung der Dosis. Die Tablette darf lediglich zur erleichterten Einnahme geteilt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Höchstdosis bei Kindern unter 10 Jahren beträgt 2 mg pro Tag.

- Falls erforderlich, können die Tabletten unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst werden, dann sollte das Glas zum Ausspülen ein weiteres Mal mit Wasser gefüllt und dieses Wasser sofort getrunken werden. Pitavastatin Spirig HC darf nicht in Fruchtsäften oder Milch aufgelöst werden.
- Die Anwendung und Sicherheit von Pitavastatin Spirig HC bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Was Sie bei der Einnahme von Pitavastatin Spirig HC ausserdem wissen sollten:

- Bei einem Spitalaufenthalt oder bei Therapie einer anderen Erkrankung informieren Sie das medizinische Personal über Ihre Behandlung mit Pitavastatin Spirig HC.
- Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Cholesterin-Werte regelmässig überprüfen.
- Beenden Sie die Behandlung mit Pitavastatin Spirig HC nicht, ohne Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zu konsultieren. Ihr Cholesterin-Wert könnte ansteigen.

Wenn Sie mehr Pitavastatin Spirig HC Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie mehr Pitavastatin Spirig HC Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis, wie sie verschrieben wurde, zum richtigen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Welche Nebenwirkungen kann Pitavastatin Spirig HC haben?



Bei folgenden schweren Nebenwirkungen müssen Sie die Behandlung mit Pitavastatin Spirig HC sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt aufnehmen - Sie benötigen eventuell dringende medizinische Hilfe:

- Allergische Reaktion – Anzeichen wie: Atemschwierigkeiten, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder der Kehle, Schluckbeschwerden, schwerer Juckreiz der Haut.
- unerklärliche Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, insbesondere, wenn Sie sich unwohl fühlen, Fieber haben oder Ihr Urin rotbraun verfärbt wird. Pitavastatin Spirig HC kann selten unerwünschte Wirkungen auf Muskeln haben. Wird dies aber nicht untersucht, kann es zu schwerwiegenden Problemen wie zum Beispiel Muskelversagen (Rhabdomyolyse) kommen, welches zu einer Nierenerkrankung führen kann.
- Atmungsschwierigkeiten, einschliesslich anhaltendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.

Es wurde über die folgenden anderen Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Muskelkrämpfe
- Schwächegefühl, Müdigkeit, Unwohlsein
- Schwellung an den Knöcheln, Füssen oder Fingern
- Bauchschmerzen, trockener Mund, Krankheitsgefühl, Appetitverlust, Erbrechen, Geschmacksstörungen
- blasse Haut, Gefühl von Schwäche oder Atemlosigkeit (Anämie)
- Juckreiz oder Ausschlag
- Ohrensausen
- Schwindel, Müdigkeit, Schlaflosigkeit (andere Schlafstörungen einschliesslich Alpträume)
- erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens
- Sensibilitätsstörungen

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

- Lebererkrankungen, die eine Gelbfärbung von Haut und Augen verursachen (Gelbsucht)
- schwere Schmerzen in Bauch und Rücken aufgrund einer Pankreatitis
- Hautrötung, geschwollene, rote, juckende Haut
- Verschlechterung des Sehvermögens
- Schmerzen in der Zunge
- unangenehmes Gefühl im Bauch (Abdomen)
- Brustvergrösserung bei Männern (Gynäkomastie)

Einzelfälle

- andauernde Muskelschwäche
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschliesslich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen)



Andere mögliche Nebenwirkungen

- Gedächtnisverlust
- Störungen der Sexualfunktion
- Depression
- Diabetes: Dies ist wahrscheinlicher, wenn Ihre Blutzucker- und Blutfettwerte erhöht sind, Sie übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Häufigkeit 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, des Doppelsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Blister in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Filmtabletten sind länglich und weiss. Um die verschiedenen Dosierungen leichter unterscheiden zu können, sind sie auf einer Seite entweder mit «P1», «P2» oder «P4» markiert.

Bei der Dosierungsstärke 4 mg ist auf der anderen Seite zusätzlich eine Bruchrille geprägt, die nicht der Halbierung der Dosis dient. Die Tablette darf lediglich zur erleichterten Einnahme geteilt werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker oder Ihre Apothekerin, wie ein Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

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

Was ist in Pitavastatin Spirig HC enthalten?

Wirkstoffe

Pitavastatin als Pitavastatin-Calcium (Filmtabletten à 1 mg, 2 mg und 4 mg)

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Lactose-Monohydrat

Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose (E 463)

Hypromellose (E 464)



Magnesiumhydroxid

Magnesiumstearat

Filmüberzug

Hypromellose (E 464)

Titandioxid (E 171)

Macrogol 400

Zulassungsnummer

68900 (Swissmedic).

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

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Pitavastatin Spirig HC Filmtabletten 1 mg, 2 mg und 4 mg (mit Bruchrille) sind in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Spirig HealthCare AG, 4622 Egerkingen

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

