

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

INEGY® 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg eller 10 mg/80 mg, tabletter ezetimibe og simvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Inegy til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Inegy
3. Sådan skal De tage Inegy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Inegy er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalconcentrationen af kolesterol, ”dårligt” kolesterol (LDL kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Inegy koncentrationen af ”godt” kolesterol (HDL kolesterol). Det bliver brugt til patienter, der ikke kan kontrollere deres kolesterolconcentration ved diæt alene. De skal være på en kolesterolsænkende diæt, mens De tager dette lægemiddel.

Inegy sænker kolesteroltallet på to måder. Det nedsætter mængden af kolesterol, som bliver optaget i fordøjelseskanaalen, samt mængden af kolesterol, kroppen selv laver. Inegy hjælper Dem ikke til at tabe i vægt.

Inegy bliver anvendt sammen med diæt, hvis De har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familiær og ikke-familiær)) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi):
 - Hvor behandling med et statin alene ikke er tilstrækkelig.
 - Hvor De både har taget et statin og ezetimibe som enkeltvise tabletter.
- En arvelig sygdom (homozygot familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, De får anden behandling.

Lægen kan have givet Dem Inegy for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE INEGY

Tag ikke Inegy

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for ezetimibe, simvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inegy (se pkt. 6 YDERLIGERE OPLYSNINGER).
- hvis De har aktiv leversygdom.
- hvis De er gravid eller ammer.

- Hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler samtidigt:
 - Itraconazol, ketoconazol, eller posaconazol (svampemidler).
 - Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (antibiotika til infektioner).
 - HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV-protease hæmmere, der anvendes til HIV-infektioner).
 - Nefazodon (medicin mod depression).

Vær ekstra forsigtig med at tage Inegy

- Fortæl Deres læge om alle lidelser, også allergier.
- Fortæl det til Deres læge, hvis De drikker større mængder alkohol eller tidligere har haft en leversygdom. Inegy er måske ikke den rigtige medicin for Dem.
- Fortæl det til Deres læge, hvis De skal opereres. De skal muligvis stoppe med at tage Inegy i en kort periode.
- Deres læge bør tage en blodprøve, før De begynder at tage Inegy. Det er for at undersøge Deres leverfunktion.
- Deres læge vil muligvis også tage blodprøver, efter De er begyndt at tage Inegy for at undersøge Deres leverfunktion.
- Fortæl det til lægen, hvis De har alvorlig lungesygdom.

Kombinationen af Inegy og fibrater (medicin til at nedsætte kolesterol) bør undgås, da kombinationen af Inegy og fibrater ikke er blevet undersøgt.

Kontakt straks Deres læge, hvis De oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Det er, fordi problemer med musklerne i sjældne tilfælde kan være alvorlige, fx kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

Risikoen for nedbrydning af musklerne er større ved højere doser af Inegy og er større hos visse patienter. Tal med Deres læge, hvis noget af følgende passer på Dem:

- De har nyreproblemer.
- De har problemer med skjoldbruskkirtlen.
- De er 65 år eller ældre.
- De er kvinde.
- De har haft muskelproblemer, mens De har været i behandling med kolesterolsænkende medicin kaldet "statiner" (såsom simvastatin, atorvastatin og rosuvastatin) eller fibrater (såsom gemfibrozil og bezafibrat).
- De eller nogen i Deres nærmeste familie har en arvelig muskelsygdom.

Brug af anden medicin

Det er især vigtigt at fortælle det til Deres læge, hvis De tager nogle af følgende lægemidler. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Inegy sammen med disse lægemidler (nogle af disse muskelproblemer er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Inegy hvis").

- Ciclosporin (medicin der ofte er brugt ved organtransplantation).
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose).
- Itraconazol, ketoconazol, fluconazol eller posaconazol (eller anden medicin mod svampeinfektioner).
- Gemfibrozil, bezafibrat eller andre fibrater (medicin der nedsætter kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (antibiotika til infektioner).
- HIV-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (medicin mod AIDS).
- Nefazodon (medicin mod depression).
- Amiodaron (medicin til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (medicin til behandling af for højt blodtryk, bryst smerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Høje doser (1 g eller mere pr. dag) niacin eller nicotinsyre (medicin der nedsætter kolesterol).
- Colchicin (medicin til behandling af gigt).

Fortæl det også til lægen, hvis De er kineser og tager niacin (nicotinsyre) eller medicin, der indeholder niacin.

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal De fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. De skal især fortælle det til Deres læge, hvis De tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Warfarin, fluindion, phenprocoumon eller acenocoumarol (medicin der forhindrer blodpropper (antikoagulantia)).
- Cholestyramin (medicin der nedsætter kolesterol), da det påvirker måden Inegy virker på.
- Fenofibrat (et andet fibrinsyrederivat).
- Rifampicin (medicin til behandling af tuberkulose)

Brug af Inegy sammen med mad og drikke

Grapefrugtsaft indeholder et eller flere stoffer, der ændrer omsætningen af visse lægemidler i kroppen, bl.a. Inegy. De bør undgå at drikke grapefrugtsaft, da det kan øge risikoen for muskelproblemer.

Graviditet og amning

De må ikke tage Inegy, hvis De er gravid, forsøger at blive gravid, eller hvis De tror, De kan være gravid.

Hvis De bliver gravid, mens De tager Inegy, stop da straks behandlingen og kontakt Deres læge.

Hvis De ammer, må De ikke tage Inegy, da det er uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Børn

Det anbefales ikke at anvende Inegy til børn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke forventet, at Inegy påvirker evnen til at færdes sikkert i trafikken eller arbejdssikkerheden. Dog må det tages med i overvejelserne, at nogle mennesker bliver svimle efter at have taget Inegy.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Inegy

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE INEGY

Tag altid Inegy nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

- Før De begynder at tage Inegy, bør De være på en kolesterolsænkende diæt.
- De bør fortsætte på denne diæt, mens De tager Inegy.

Dosis er 1 tablet (1 Inegy 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg eller 10 mg/80 mg tablet) én gang dagligt. Tabletterne har ikke delekærv og bør ikke deles.

10 mg/80 mg dosis er kun anbefalet til patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, som ikke har nået kolesterollmålet på lavere doser.

Deres læge vil bestemme en passende styrke til Dem afhængig af den igangværende behandling og Deres helbredstilstand.

Tag Inegy om aftenen. De kan tage Inegy med eller uden mad.

Hvis Deres læge har udskrevet Inegy sammen med cholestyramin eller anden galdehyrebindingende medicin (medicin der nedsætter kolesterol), bør De tage Inegy mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget galdehyrebindingende medicin.

Hvis De har taget for mange Inegy tabletter

- Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere tabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Hvis De har glemt at tage Inegy

- De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot den sædvanlige Inegy dosis til sædvanlig tid næste dag.

Hvis De holder op med at tage Inegy

- Deres kolesterol kan stige igen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Inegy kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger (se DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE INEGY).

Følgende almindelige bivirkninger er set (hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

-
- Muskelsmerter
- Stigninger i laboratorieblodprøver vedrørende lever- (transaminaser) og/eller muskelfunktionen (CK).

Følgende ikke almindelige bivirkninger er set (hos mellem 1 og 100 ud af 1.000 patienter):

- Stigninger i blodprøver vedrørende leverfunktionen, stigninger i urinsyre i blodet, stigninger i den tid det tager for blodet at størkne, protein i urinen, vægttab
- Svimmelhed, hovedpine, snurrende fornemmelse
- Mavesmerter, fordøjelsesbesvær, øget luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning, oppustethed, diarré, tør mund, halsbrand
- Udslæt, kløe, nældefeber
- Ledsmerter, muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper, nakkesmerter, smerter i arme og ben, rygsmerter
- Usædvanlig træthed eller svaghed, træthedsfølelse, brystsmerter, hævelser især af hænder og fødder
- Søvnproblemer, besvær med at falde i søvn

Desuden er følgende bivirkninger set hos patienter, der enten har taget Inegy eller ezetimibe eller simvastatintabletter:

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi); nedsat antal blodplader som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- Følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben, dårlig hukommelse
- Vejtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber
- Forstoppelse, betændelse i bugspytkirtlen, ofte med alvorlige mavesmerter
- Betændelse i leveren eller gulfarvning af hud og øjne, leverproblemer, galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- Hårtab; hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner
- Overfølsomhedsreaktion som kan medføre nogle af følgende reaktioner: Overfølsomhed (allergisk reaktion inklusive hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller svælg, hvilket kan give besvær med at trække vejret eller synke, og som kræver omgående behandling, smerter eller betændelse i leddene, årebetændelse, unormal tendens til blå mærker, hududslæt og hævelse, nældefeber, følsomhed i huden over for solen, feber, rødme, kortåndethed og utilpashed), lupuslignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af de hvide blodlegemer))
- Muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper, muskelnedbrydning
- Nedsat appetit
- Hædture, forhøjet blodtryk
- Smerter

- Erektionsbesvær
- Depression
- Ændringer i blodprøver vedrørende funktionen af leveren

Yderligere mulige bivirkninger set med nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser herunder mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer

Kontakt straks Deres læge hvis De oplever uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Det er, fordi problemer med musklerne i sjældne tilfælde kan være alvorlige, fx kan nedbrydning af musklerne føre til nyreskader; og i meget sjældne tilfælde dødsfald.

- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Inegy efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.
- Opbevar ikke Inegy ved temperaturer over 30° C.

Blister: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys. Flaske: Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt og lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Inegy indeholder:

- Aktive stoffer: Ezetimibe og simvastatin. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimibe og 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: Butylhydroxyanisol, citronsyremonohydrat, croscarmellose-natrium, hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, propylgallat.

Udseende og pakningsstørrelser

Inegy tabletter er hvide/råhvide kapselformede tabletter præget med "311", "312", "313" eller "315" på den ene side. Tabletterne har ikke delekærv og bør ikke deles.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
MSD-SP Limited
Hertford Road

Fremstiller
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39

UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Postbus 581
2003 PC Haarlem
Holland

Repræsentant i Danmark

MSD Danmark ApS
Lautrupbjerg 4
2750 Ballerup
dkmail@merck.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn: Inegy i Belgien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxemburg, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret: maj 2011