

Inegy® 10mg/40 mg tabletter

ezetimib og simvastatin

L90776A-2.0

Inegy® er et registreret varemærke, der tilhører MSD International GmbH

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige informationer.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Inegy
3. Sådan skal du bruge Inegy
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Inegy indeholder de aktive stoffer ezetimib og simvastatin. Inegy er en medicin, der bliver brugt til at nedsætte totalkoncentrationen af kolesterol, "dårligt" kolesterol (LDL kolesterol) og fedtsubstanser, kaldet triglycerider, i blodet. Desuden øger Inegy koncentrationen af "godt" kolesterol (HDL kolesterol).

Inegy sænker kolesteroltallet på to måder. Det aktive stof ezetimib nedsætter mængden af kolesterol, som bliver optaget i fordøjelseskana-len. Det aktive stof simvastatin, der tilhører klassen "statiner", hæmmer produktionen af kolesterol, som kroppen selv laver.

Kolesterol er et af flere fedtstoffer, som findes i blodbanen. Det samlede kolesteroltal består hovedsageligt af LDL- og HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol bliver ofte kaldt det "dårlige" kolesterol, da det kan opbygges i arterievæg-gene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnæv-ring kan hæmme eller blokere blodtilførslen til livsvigtige organer, såsom hjertet eller hjernen. Denne blokering af blodtilførslen kan medføre et hjerteanfald eller slagtilfælde. HDL-kolesterol bliver ofte kaldt det "gode" kolesterol, da det medvirker til at hindre, at det dårlige kolesterol opbygges i arterierne og beskytter dermed mod hjertesygdom.

Triglycerider er en anden type fedt i blodet, som kan øge risikoen for hjertesygdom.

Inegy bruges til patienter, som ikke kan kontrol- lere kolesterolniveauet ved diæt alene. Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

- Inegy bliver anvendt sammen med dit koleste- rolsænkende diæt, hvis du har:
- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolæmi (heterozygot familær og ikke-familær) eller øget fedtindhold i blodet (kombineret hyperlipidæmi):
 - Hvor behandling med et statin alene ikke er tilstrækkelig.
 - Hvor du både har taget et statin og ezetimib som enkeltvis tabletter.
 - En arvelig sygdom (homozygot familær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolind- holdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.

Inegy hjælper dig ikke til at tabe i vægt.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE INEGY

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysning-erne på doseringsetiketten.

Tag ikke Inegy

- hvis du er allergisk over for ezetimib, simva- statin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Inegy (angivet i punkt 6).
- hvis du har aktiv leversygdom.
- hvis du er gravid eller ammer.
- hvis du tager lægemidlet sammen med et eller flere af følgende aktive stoffer:
 - itraconazol, ketoconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfek- tioner).
 - erythromycin, clarithromycin eller telithro- mycin (til behandling af infektioner).
 - hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfi- navir, ritonavir og saquinavir (hiv-protease hæmmere anvendes til behandling af hiv- infektioner).
 - boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner)
 - nefazodon (til behandling af depression).
 - cobicistat
 - gemfibrozil (til sænkning af kolesterol).
 - ciclosporin (anvendes ofte til organtrans- planterede patienter).
 - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behand ling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget eller fået lægemidlet fusidin- syre (til behandling af bakterie infektion). Det gælder ikke fusidinsyre til lokal anvendelse.

Tag ikke mere end 10 mg/40 mg Inegy, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom). Tag ikke mere end 10/20 mg Inegy, hvis du er i samtidig behandling med lægemidler, der inde- holder elbasvir eller grazoprevir (til behandling af leverbetændelse). Spørg lægen, hvis du er i tvivl om din medicin er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Inegy.

Fortæl din læge:

- om alle dine lidelser, også allergier.
- hvis du drikker større mængder alkohol eller tidligere har haft en leversygdom. Inegy er måske ikke den rigtige medicin for dig.
- hvis du skal opereres. Du skal muligvis stoppe med at tage Inegy i en kort periode.
- hvis du er asiat, da du måske skal have en anden dosis.

Din læge bør tage en blodprøve, før du begyn- der at tage Inegy. Det er for at undersøge din leverfunktion. Din læge vil muligvis også tage blodprøver, efter du er begyndt at tage Inegy for at undersøge din leverfunktion.

Mens du tager denne medicin vil lægen følge dig nøje, hvis du har diabetes eller er i risiko for at få diabetes. Du er sandsynligvis i risiko for at få diabetes, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Fortæl det til lægen, hvis du har alvorlig lunge- sygdom.

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

Kontakt straks din læge, hvis du 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 stør- re ved højere doser af Inegy, især ved 10/80 mg. Risikoen for nedbrydning af musklerne er også større hos visse patienter. Tal med din læge, hvis noget af følgende passer på dig:

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

Fortæl det også til lægen eller på apoteket, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Det kan være nødvendigt med ekstra prøver og lægemidler for at stille diagnosen og behandle dette.

Brug til børn og unge

- Inegy må ikke anvendes til børn under 10 år.

Brug af anden medicin sammen med Inegy

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig med et eller flere af følgende aktive stoffer. Risikoen for muskelproblemer kan øges ved at tage Inegy sammen med følgende lægemidler (nogle af disse muskelproblemer er allerede anført oven- for under "Tag ikke Inegy hvis"):

- Ciclosporin (anvendes ofte ved organtrans- plantation).
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posa- conazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- Gemfibrozil, bezafibrat eller andre fibrater (til sænkning af kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin eller fusidinsyre (til behandling af bakteriein- fektioner). Tag ikke fusidinsyre under brugen af dette lægemiddel. Se også afsnit 4 i denne indlægsseddel.
- Hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfi- navir, ritonavir, saquinavir (til behandling af aids).
- Boceprevir eller telaprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektioner)
- Nefazodon (til behandling af depression).
- Lægemidler med det virksomme stof cobi- ci- stat.
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (til be- handling af for højt blodtryk, brystsmert- er i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).
- Høje doser (1 g eller mere pr. dag) niacin eller nicotinsyre (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Colchicin (til behandling af gigt).
- Lægemidler der indeholder elbasvir eller grazoprevir såsom Zepatier (til behandling af leverbetændelse).

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du fortælle det til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler

samt kosttilskud. Du skal især fortælle det til din læge, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Warfarin, fluindion, phenprocoumon eller acenocoumarol (lægemiddel med et aktivt stof, der forhindrer blodpropper (antikoagulantia)).
- Cholestyramin (anvendes også til sænkning af kolesterol), da det påvirker måden Inegy virker på.
- Fenofibrat (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Rifampicin (til behandling af tuberkulose).

Du skal også fortælle læger, som udskriver ny medicin til dig, at du tager Inegy.

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. Du bør undgå at drikke grapefrugtsaft, da det kan øge risikoen for muskelproblemer.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du bliver gravid, mens du tager Inegy, stop da straks behandlingen og kontakt din læge.

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

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

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.

Inegy indeholder lactose

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE INEGY

Lægen vil bestemme, hvilken tabletstyrke, der er passende for dig afhængigt af den igangværende behandling og din helbredstilstand.

Tabletterne er uden delekærv og må ikke deles.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apotekspersonalet.

- Før du begynder at tage Inegy, skal du være på en kolesterolsænkende diæt.
- Du skal fortsætte på denne kolesterolsænkende diæt, mens du tager Inegy.

Voksne: dosis er 1 tablet gennem munden en gang dagligt.

Brug til unge (i alderen 10 til 17 år): dosis er 1 tablet gennem munden en gang dagligt (maksimal dosis på 10 mg/40 mg en gang dagligt må ikke overskrides). Inegy 10 mg/80 mg er kun anbefalet til voksne patienter med stærkt forhøjet kolesterol og en høj risiko for hjertesygdomme, som ikke har nået kolesterolmålet på lavere doser.

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

Hvis din læge har udskrevet Inegy sammen med et andet lægemiddel til sænkning af kolesterol, som indeholder det aktive stof cholestyramin eller andet galdesyrebindende lægemiddel, skal du tage Inegy mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdesyrebindende lægemiddel.

Hvis du har taget for mange Inegy tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet,

og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Inegy

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

Hvis du holder op med at tage Inegy

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, da din kolesterol kan stige igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger (se afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Inegy").

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

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

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Stigninger i blodprøver vedrørende leverfunktionen, stigninger i urinsyre i blodet, stigninger i den tid det tager for blo det at størkne, protein i urinen, væggtab
- 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 -kræmper, nakkesmerter, smerter i arme og ben, rygsmerter
- Usædvanlig træthed eller svaghed, træthedfølelse, bryst smerter, 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 lægemidler, der indeholder de aktive stoffer ezetimib eller simvastatin:

- Lavt antal røde blodlegemer (anæmi); nedsat antal blodplader som kan medføre blå mærker/blødning (trombocytopeni)
- Følelsesløshed eller svaghed i arme eller ben, dårlig hukommelse, hukommelsestab, forvirring
- Vejtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller kortåndethed eller feber
- Forstoppelse
- Betændelse i bugspytkirtlen, ofte med alvorlige mavesmerter
- Betændelse i leveren med følgende symptomer: gulfarvning af hud og øjne, kløe, mørkfarvet urin eller farveløs afføring, følelse af træthed eller svaghed, tab af appetit, leversvigt, galdesten eller betændelse i galdeblæren (som kan medføre mavesmerter, kvalme, opkastning)
- Hårtab; hævet rødt udslæt, nogle gange med runde, afgrænsede læsioner (erythema multiforme)
- 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), lupus-lignende sygdomsbillede (inklusive kløe, ledproblemer og påvirkning af de hvide blodlegemer)
- Muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kræmper, muskel nedbrydning, sene-problemer, undertiden kompliceret af senesprængning.
- Nedsat appetit
- Højt blodtryk, forhøjet blodtryk
- Smerter
- Erektionsbesvær
- Depression

- Ændringer i blodprøver vedrørende funktionen af leveren

Yderligere mulige bivirkninger er set med nogle statiner:

- Søvnforstyrrelser herunder mareridt
- Seksuelle problemer
- Diabetes. Dette er mest sandsynligt, hvis du har et højt sukker- og fedtindhold i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Lægen vil følge dig, mens du tager denne medicin.
- Vedvarende muskelsmerter, muskelømhed eller muskelsvaghed, som ikke forsvinder efter ophør af behandlingen med Inegy (ukendt hyppighed).

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

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

Bliester: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inegy indeholder:

- Aktive stoffer: Ezetimib og simvastatin. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib og 40 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: Butylhydroxyanisol, citronsyremonohydrat, croscarmellosenatrium, hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLINSK cellulose, propylgallat.

Udseende og pakningsstørrelser

Inegy tabletter er hvide/råhvide kapselformede tabletter præget med "313" på den ene side. Tabletterne har ikke delekærv og må ikke deles.

Pakningsstørrelser:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, multipakning med 98 (2 pakker af 49), 100 eller 300 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2017