

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Inegy® 10 mg/40 mg, tabletter

ezetimibe/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.

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 totalkoncentrationen 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 kolesterolkoncentration 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 kolesteroldindhold 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 De både har taget et statin og ezetimibe som enkeltevis tabletter.
- En arvelig sygdom (homozygot familær hyperkolesterolæmi), der øger kolesteroldindholdet 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:
 - Itraconazol eller ketoconazol (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.

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. Fortæl det til Deres læge, hvis noget af følgende passer på Dem:

- Nyreproblemer.
- Problemer med skjoldbruskkirtlen.
- De er over 70 år.
- 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.
- De har et alkoholmisbrug.

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 lægemidler er allerede anført ovenfor under "Tag ikke Inegy® hvis").

- Ciclosporin (medicin der ofte er brugt ved organtransplantation).
- Fluconazol (medicin til behandling af svampeinfektioner)
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose).
- Itraconazol eller ketoconazol (eller anden medicin mod svampeinfektioner).
- Gemfibrozil, bezafibrat eller andre fibrater (medicin der nedsætter kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin, telithromycin, colchicin 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).
- Rifampicin (medicin mod tuberkulose)
- Verapamil eller diltiazem (medicin til behandling af for højt blodtryk, brystsmerte i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Høje doser (1 g eller mere pr. dag) niacin eller nicotinsyre (medicin der nedsætter kolesterol).

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, fludion, phenprocoumon eller acenocoumarol (medicin der forhindrer blodpropper (antikoagulantia)).
- Cholestyramin (medicin der nedsætter kolesterol), da det påvirker måden Inegy virker på.
- Fenofibrat (et andet fibrinsyrederivat).

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

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

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.

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®.

Den sædvanlige dosis er 1 tablet én gang dagligt. Tabletten må ikke deles.

Inegy® findes i flere styrker. 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 galdesyrebinderende medicin (medicin der nedsætter kolesterol), bør De tage Inegy® mindst 2 timer før eller 4 timer efter, De har taget galdesyrebinderende medicin.

Børn

Inegy® kan anvendes til børn over 10 år i samråd med specialist.

Nedsat nyrefunktion

Hvis De har svært nedsat nyrefunktion, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Nedsat leverfunktion

De bør ikke tage Inegy®, hvis De har moderat til svært nedsat leverfunktion. Tal med lægen.

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.

4. BIVIRKNINGER

Inegy® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Følgende alvorlige bivirkninger set hos patienter, der enten har taget Inegy® eller ezetimibe eller simvastatintabletter:

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaksi). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Gulsot, sløjhed, evt. bevidstløshed pga. leversvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side pga. galdesten. Kontakt læge eller skadestue.
- Pludselige, kraftige smerter i mellemgulvet eller under ribbenene på højre side, kvalme, opkastning, evt. feber pga. galdeblærebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forhøjede levertal.
- Muskelsmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Vægttab.
- Svimmelhed, hovedpine, prikkende snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mavesmerter, mavegener, sure opstød, luftafgang fra tarmen, kvalme, opkastning, udspiling af maven, diarré, tør mund, brændende eller sviende

fornemmelser bag brystbenet og sure opstød pga. tilbageløb af mavesyre til spiserøret.

- Kløe, udslæt, nældefeber.
- Smerter i leddene, rygsmerter, muskelkrampe, muskelsvaghed, gener i knogler, led og muskler, nakkesmerter, smerter i arme og ben.
- Kraftesløshed og svaghed, brystsmerter, træthed, utilpashed, hævede fødder, ankler og hænder.
- Søvnproblemer, søvnløshed.

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

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Hoste, åndedrætsbesvær. Åndedrætsbesvær kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastninger.
- Hårtab.
- Overfølsomhedsreaktioner f.eks. udslæt, nældefeber og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Muskelkrampe, muskelsvaghed. Muskelsvaghed kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Nedsat appetit.
- Hødtæthed, for højt blodtryk. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt. Tal med lægen.
- Smerte.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Inegy® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver og blodprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Inegy® ved temperaturer over 30° C.

Opbevar Inegy® i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt og lys.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Inegy® indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Inegy® 10 mg/40 mg tabletter er hvide/råhvide kapselformede tabletter præget med "313" på den ene side.

Inegy® fås i pakninger med 28 og 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK, Tarp Byvej 81-83, 6715 Esbjerg N.

Den nyeste version af indlægseddelen kan findes på www.indlaegsdel.dk.

Inegy® er et registreret varemærke, der tilhører MSP Singapore Company, LLC.