

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Inegy 10 mg/10 mg tabletter

Inegy 10 mg/20 mg tabletter

Inegy 10 mg/40 mg tabletter

Inegy 10 mg/80 mg tabletter

ezetimib og simvastatin

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Inegy er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Inegy
3. Hvordan du bruker Inegy
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Inegy
6. Ytterligere informasjon

1. HVA INEGY ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Inegy brukes for å redusere mengden av totalkolesterol, det ”farlige” kolesterolet (LDL kolesterol) og en type fettstoffer som kalles triglyserider i blodet. I tillegg øker Inegy mengden av det ”gode” kolesterolet (HDL kolesterol). Det brukes hos pasienter hvor kostholdsendringer alene ikke er tilstrekkelig for å kontrollere kolesterolnivået. Du må fortsette med kolesterolsenkende kosthold når du behandles med Inegy.

Inegy reduserer kolesterolet på to måter. Det både reduserer opptaket av kolesterol i tarmen og reduserer mengden kolesterol som kroppen lager selv. Inegy hjelper deg ikke med å gå ned i vekt.

Inegy brukes i tillegg til kostholdsendring hvis du har:

- For høyt kolesterolnivå i blodet (primær hyperkolesterolemi [heterozygot familiær og ikke-familiær]) eller for høyt innhold av fettstoffer i blodet (kombinert hyperlipidemi):
 - som ikke er tilstrekkelig kontrollert med et statin alene.
 - når du bruker statin og ezetimib tabletter hver for seg.
- En arvelig sykdom (homozygot familiær hyperkolesterolemi) som øker kolesterolnivået i blodet. Du kan også få annen behandling.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER INEGY

Bruk ikke Inegy

- Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor ezetimib, simvastatin eller et av de andre innholdsstoffene i Inegy (se avsnitt 6: Ytterligere informasjon).
- Dersom du har problemer med leveren.
- Hvis du er gravid eller ammer.
- Hvis du tar ett eller flere av følgende legemidler samtidig:
 - Itrakonazol, ketokonazol eller posakonazol (legemidler mot soppinfeksjon)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (antibiotika mot infeksjoner)
 - HIV-proteasehemmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (HIV-proteasehemmere brukes mot HIV-infeksjoner)
 - nefazodon (et legemiddel mot depresjon)

Vis forsiktighet ved bruk av Inegy

- Informer legen din om alle sykdommer du har eller har hatt, inkludert allergier.
- Informer legen din dersom du bruker store mengder alkohol eller har en leversykdom. Det er mulig at du ikke bør bruke Inegy.
- Informer legen din hvis du skal gjennomgå et kirurgisk inngrep. Du trenger kanskje å avbryte bruken av Inegy for en periode.
- Legen din skal ta en blodprøve før du starter å bruke Inegy for å undersøke hvor godt leveren din fungerer.
- Legen din bør ta en blodprøve for å undersøke hvor godt leveren din fungerer etter at du har begynt å bruke Inegy.
- Informer legen din hvis du har alvorlig lungesykdom.

Bruk av Inegy sammen med fibrater (kolestrolsenkende legemidler) bør unngås siden bruk av Inegy sammen med fibrater ikke er undersøkt.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakhet. I sjeldne tilfeller kan muskelproblemer være alvorlige, og de kan omfatte nedbrytning av muskulaturen, noe som kan føre til skade på nyrene, og svært sjelden kan dødsfall forekomme.

Risikoen for nedbrytning av muskulaturen er større ved høye doser Inegy og er større hos noen pasienter. Informer legen din hvis:

- Du har problemer med nyrene.
- Du har problemer med skjoldbruskkjertelen.
- Du er 65 år eller eldre.
- Du er kvinne.
- Du har hatt problemer med muskulaturen i løpet av behandling med kolestrolsenkende legemidler som kalles statiner (som simvastatin, atorvastatin og rosuvastatin) eller fibrater (som gemfibrozil og bezafibrat).
- Du eller nær familie har en arvelig muskellidelse.

Bruk av andre legemidler sammen med Inegy

Det er spesielt viktig at du informerer legen dersom du bruker et eller flere av følgende legemidler. Risikoen for muskelproblemer kan øke dersom du bruker et av disse legemidlene sammen med Inegy (noen av disse har allerede blitt nevnt i avsnittet over "Bruk ikke Inegy"):

- ciklosporin (et legemiddel som ofte brukes ved organtransplantasjon)
- danazol (et syntetisk hormon som brukes for å behandle endometriose)

- legemidler som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol eller posakonazol (legemidler mot soppinfeksjoner)
- fibrater som gemfibrozil og bezafibrat (kolesterolsenkende legemidler)
- erytromycin, klaritromycin, telitromycin eller fusidinsyre (legemidler mot bakterieinfeksjoner)
- HIV-proteasehemmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (legemidler mot AIDS)
- nefazodon (et legemiddel mot depresjon)
- amiodaron (et legemiddel mot uregelmessig hjerterytme)
- verapamil, diltiazem eller amlodipin (legemidler mot høyt blodtrykk, brystmerter knyttet til hjertesykdom eller til behandling av andre hjertesykdommer)
- store doser (1 g eller mer daglig) av nikotinamid eller nikotinsyre (kolesterolsenkende legemidler)
- kolkisin (et legemiddel som brukes mot urinsyregikt)

Informér legen din hvis du bruker nikotinsyre eller legemidler som inneholder nikotinsyre og er kinesisk.

I tillegg til legemidlene beskrevet ovenfor, rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler. Det er spesielt viktig å informere legen dersom du tar:

- legemidler som forhindrer blodpropp som warfarin, fluindion, fenprokumon eller acenokumarol (antikoagulerende midler)
- kolestyramin (kolestrolsenkende legemiddel) fordi det påvirker måten Inegy virker
- fenofibrat (et annet febrat derivat)
- rifampicin (et legemiddel som brukes mot tuberkulose)

Inntak av Inegy sammen med mat og drikke

Grapefruktjuice inneholder et eller flere stoffer som påvirker nedbrytningen av noen legemidler i kroppen, inkludert Inegy. Du bør derfor unngå å drikke grapefruktjuice da den kan øke risikoen for problemer med muskulaturen.

Graviditet og amming

Bruk ikke Inegy hvis du er gravid, prøver å bli gravid eller mistenker at du er gravid. Hvis du tror du er gravid og bruker Inegy, avslutt behandlingen med en gang og kontakt lege. Ikke bruk Inegy dersom du ammer siden det ikke er kjent om legemidlet skilles ut i morsmelk.

Rådfør deg med lege eller kontakt apotek før du tar noen form for medisin.

Barn

Inegy anbefales ikke til barn.

Bilkjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek. Det er ikke forventet at Inegy påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke verktøy eller maskiner, men vær oppmerksom på at svimmelhet er rapportert.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Inegy

Inegy inneholder en sukkertype som kalles laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER INEGY

Bruk alltid Inegy slik legen din har forskrevet. Kontakt legen eller apoteket hvis du er usikker.

- Før du starter med Inegy bør du settes på et egnet kolesterolsenkende kosthold.
- Du bør fortsette med dette kostholdet mens du tar Inegy.

Dosen er 1 tablett (1 Inegy 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg eller 10 mg/80 mg tablett) en gang daglig gjennom munnen. Tablettene har ikke delestrek og skal ikke deles.

10 mg/80 mg dosen er bare anbefalt hos pasienter med svært høye kolesterolverdier og med høy risiko for hjertesykdommer, og som ikke har oppnådd kolestrolmålet med lavere doser.

Legen vil bestemme hvilken dose som passer best for deg etter en individuell vurdering avhengig av din nåværende behandling og risiko.

Tabletten tas om kvelden. Du kan ta den sammen med eller uten mat.

Hvis legen har forskrevet Inegy sammen med kolestyramin eller et annet legemiddel som øker utskillelsen av gallesyre (kolestrolsenkende legemidler), må du ta Inegy minst 2 timer før eller 4 timer etter inntak av dette legemidlet.

Dersom du tar for mye av Inegy

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du tar for mye Inegy, eller hvis barn kan ha fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Inegy

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose. Ta neste dose som vanlig neste dag.

Dersom du avbryter behandlingen med Inegy

Kolesterolet ditt kan øke igjen.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruk av dette legemidlet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Inegy ha bivirkninger, men ikke alle får det (se avsnitt 2: Hva du må ta hensyn til før du bruker Inegy).

Følgende vanlige bivirkninger er rapportert (observert hos 1 eller flere av 100, men hos færre enn 1 av 10 pasienter behandlet):

- muskelsmerter
- økning i laboratorieblodprøver av leveren (transaminaser) og/eller muskelfunksjonen (CK)

Følgende mindre vanlige bivirkninger er rapportert (observert hos 1 eller flere av 1000, men hos færre enn 1 av 100 pasienter behandlet):

- økning i blodtestene for levedfunksjonen, økning av urinsyre i blodet, økning i tiden det tar blodet å levre seg, protein i urinen, vektreduksjon
- svimmelhet, hodepine, kriblende følelse
- magesmerte, dårlig fordøyelse, luft i magen, kvalme, oppkast, oppblåst mage, diaré, tørr munn, halsbrann
- utslett, kløe, elveblest

- leddsmerter, muskelsmerter, nummenhet, svakhet eller kramper, nakkesmerter, smerter i armer og ben, ryggsmarter
- uvanlig trøtthet eller svakhet, tretthetsfølelse, brystsmarter, hoven spesielt i hendene og føttene
- søvnforstyrrelse, problemer med å sove

Følgende bivirkninger er rapportert hos pasienter som har tatt enten Inegy eller ezetimib eller simvastatin tableletter:

- lavt antall røde blodlegemer (anemi), reduksjon i antall blodplater, noe som kan forårsake blåmerker/blødning (thrombocytopeni)
- nummenhet og svakhet i armer og ben, svekket hukommelse
- pusteproblemer inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber
- forstoppelse, betennelse i bukspyttkjertelen ofte med kraftig magesmerte
- betennelse i leveren eller gulsott, betennelse i leveren, gallesten eller betennelse i galleblæren (som kan forårsake magesmerte, kvalme og oppkast)
- håravfall, opphovnet rødt utslett av og til med symmetrisk skade
- overfølsomhetsreaksjoner som kan inkludere følgende: overfølsomhet (allergiske reaksjoner inkludert opphovnet ansikt, lepper, tunge og svelg som kan medføre vanskeligheter med å puste og svelge og krever behandling umiddelbart, smerte og betennelse i leddene, betennelse i blodårer, uvanlige blåmerker, hudavskraping og oppsvulming, elveblest, hudømfintlighet overfor sol, feber, rødming, pusteproblemer og illebefinnende, lupus liknende sykdom (med utslett, leddlidelse og effekt på hvite blodlegemer)
- muskelsmerter, nummenhet, svakhet eller kramper, nedbrytning av muskulaturen
- redusert appetitt
- varme og rødhet i huden, høyt blodtrykk
- smerte
- ereksjonssvikt
- depresjon
- endringer i noen av verdiene i blodprøvene for leverfunksjon

Mulige tilleggsbivirkninger er rapportert hos noen statiner:

- søvnforstyrrelser inkludert mareritt
- hukommelsestap
- seksuelle vanskeligheter

Kontakt legen din umiddelbart hvis du opplever muskelsmerter, ømhet eller muskelsvakhet. I sjeldne tilfeller kan muskelproblemer være alvorlige, og de kan omfatte nedbrytning av muskulaturen, noe som kan føre til skade på nyrene, og svært sjelden kan dødsfall forekomme.

Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkninger blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER INEGY

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke Inegy etter utløpsdatoen som er angitt på kartongen/holderen.
- Oppbevares ved høyst 30 °C.

Blister: Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet og lys.

Boks: Hold boksen tett lukket for å beskytte mot fuktighet og lys.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Inegy

Virkestoffene er ezetimib og simvastatin. Hver tablett inneholder 10 mg ezetimib og 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.

Andre innholdsstoffer er: butylhydroksyanisol, sitronsyremonohydrat, krysskarmellosenatrium, hypromellose, laktosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, propylgallat.

Hvordan Inegy ser ut og innholdet i pakningen

Inegy tabletter er hvite til gulhvite, kapselformede tabletter merket med "311", "312", "313" eller "315" på den ene siden. Tablettene har ikke delestrek og skal ikke deles.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

MSD-SP Limited
Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannia

Tilvirker

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Postboks 581
2003 PC Haarlem, Nederland

Dette legemidlet er markedsført under navnet Inegy i Østerrike, Belgia, Kypros, Tsjekkia, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Hellas, Ungarn, Island, Irland, Italia, Latvia, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederland, Norge, Polen, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige og UK.

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 05.07.2011.