

Bipacksedel: Information till patienten

Inegy 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg eller 10 mg/80 mg tabletter ezetimib och simvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Inegy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Inegy
3. Hur du tar Inegy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inegy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inegy är och vad det används för

Inegy innehåller som aktiva substanserna ezetimib och simvastatin. Inegy är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av totalt kolesterol i blodet, det ”onda” kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter s.k. triglycerider. Inegy ökar dessutom nivåerna av det ”goda” kolesterolet (HDL-kolesterol).

Inegy sänker kolesterolnivån på två sätt. Det aktiva innehållsämnet ezetimib minskar kolesterolupptaget i magtarmkanalen. Det aktiva innehållsämnet simvastatin som tillhör klassen ”statiner” hämmar produktionen av kolesterolet som kroppen själv bildar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalt kolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det ”onda” kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det ”goda” kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det ”onda” kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Inegy är avsett för patienter för vilka kolesterolnivåerna inte kan regleras enbart med kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Inegy används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär]) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi),
 - när enbart en statin inte ger en tillfredsställande reglering

- när du har använt en statin och ezetimib som två olika tabletter.
- ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kan även få annan behandling.
- hjärtsjukdom, Inegy minskar risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat, eller sjukhusvistelse för bröstsmärtor.

Inegy hjälper dig inte att gå ner i vikt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Inegy

Ta inte Inegy

- om du är allergisk mot ezetimib, simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar)
- om du har leverbesvär
- om du är gravid eller ammar
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itrakonazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner)
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid behandling av HIV-infektioner)
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
 - nefazodon (används vid behandling av depression)
 - kobicistat
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån)
 - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter)
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner), antingen via munnen eller som en injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Inegy kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 10 mg/40 mg Inegy om du tar lomitapide (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetisk kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker om ditt läkemedel finns listat ovan.

Varningar och försiktighet

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier.
- om du har en hög alkoholkonsumtion eller om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Inegy kanske inte är rätt läkemedel för dig.
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Inegy kan behöva göras under en kortare tid.
- om du är asiat, då en annan dos kan gälla för dig.

Läkaren bör ta ett blodprov innan du börjar ta Inegy, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Inegy. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.

Läkaren kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Inegy.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har

höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon allvarlig lungsjukdom.

Samtidig användning av Inegy och fibrater (en viss typ av kolesterolsänkande läkemedel) bör undvikas eftersom användning av kombinationen av Inegy och fibrater inte har undersökts.

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Inegy, gäller särskilt för dosen 10 mg/80 mg. Risken för nedbrytning av muskler är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller dig:

- du har njurproblem
- du har problem med sköldkörteln
- du är 65 år eller äldre
- du är kvinna
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel så kallade "statiner" (som simvastatin, atorvastatin och rosuvastatin) eller fibrater (som gemfibrozil och bezafibrat)
- du eller någon nära släkting har en ärftlig muskelstörning.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Barn och ungdomar

- Inegy rekommenderas inte till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Inegy

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Inegy tillsammans med något av dessa läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Inegy").

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att berätta för dig när det är säkert att börja använda Inegy igen. Intag av Inegy tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet eller -smärta (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter)
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometriosis, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern)
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner)
- fibrater med aktiva innehållsämnen som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolvivån)
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakterieinfektioner).
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid behandling av AIDS)
- antivirala läkemedel mot hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner)
- nefazodon (används vid behandling av depression)
- läkemedel som innehåller kobicistat som aktiv substans
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm)

- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta i samband med hjärtsjukdom eller andra hjärttillstånd)
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd)
- höga doser (1 gram/dygn eller mer) av niacin eller nikotinsyra (används också för att sänka kolesterolnivån)
- kolkicin (används vid behandling av gikt).

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne som warfarin, fluindion, fenprokumon eller acenokumarol (s.k. antikoagulantia)
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar sättet på vilket Inegy verkar
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån)
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos).

Tala om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Inegy.

Inegy med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som förändrar nedbrytningen av vissa läkemedel, även Inegy. Intag av grapefruktjuice bör undvikas då det kan öka risken för muskelproblem.

Graviditet och amning

Använd inte Inegy om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Inegy ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

Ta inte Inegy om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inegy förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Inegy. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inegy innehåller laktos

Inegy innehåller en sockerart som heter laktos, mjölksocker. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Inegy

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig, beroende på dina besvär, din pågående behandling och din personliga riskprofil.

Tabletterna är inte skårade och ska inte delas.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Innan du börjar ta Inegy ska du äta en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du behandlas med Inegy.

Vuxna: Dosen är **1 tablett** Inegy en gång dagligen via munnen.

Användning hos ungdomar (i åldern 10 till 17 år): Dosen är **1 tablett** Inegy en gång dagligen via munnen (en maximal dos om 10 mg/40 mg ska inte överskridas).

Inegy-dosen 10 mg/80 mg rekommenderas endast för vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper stor risk för hjärtsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Ta Inegy på kvällen. Du kan ta tablettens med eller utan mat.

Om din läkare har ordinerat Inegy tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Inegy åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Inegy

- Kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Inegy

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett, ta bara din vanliga dos Inegy vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Inegy

- Tala med läkare eller apotekspersonal om du slutar att ta Inegy eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem (se avsnitt 2 Vad behöver du veta innan du tar Inegy).

Följande vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muskelvärk
- förhöjda leverfunktionsvärden (transaminaser) och/eller muskelfunktionsvärden (CK) i blodet.

Följande mindre vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjda leverfunktionsvärden i blodet, förhöjda värden av urinsyra i blodet, förlängd blödningstid, protein i urinen, viktninskning
- yrsel, huvudvärk, ”myrkrypningar”
- buksmärta, matsmältningsbesvär, gasbildning, illamående, kräkningar, uppsvälld buk, diarré, muntorrhet, halsbränna
- hudutslag, klåda, nässelfeber
- ledvärk, muskelvärk, -ömheter, -svaghet eller muskelspasmer, nacksmärta, smärta i armar och ben, ryggvärk
- ovanlig trötthet eller svaghet, trötthet, bröstsmärta, svullnad, särskilt i händer och fötter
- sömnstörningar, svårt att sova.

Följande biverkningar har också rapporterats hos personer som tagit Inegy eller läkemedel innehållande det aktiva innehållsämnet ezetimib eller simvastatin:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal blodkroppar som kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni)
- domningar eller svaghet i armar och ben, dåligt minne, minnesförlust, förvirring
- andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber
- förstoppning
- inflammation i bukspottkörteln ofta med svåra buksmärter
- inflammation i levern med följande symtom: guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt, gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärta, illamående och kräkningar)
- håravfall, upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme)
- en överkänslighetsreaktion som inkluderar något av följande: överkänslighet (allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter och kräver omedelbar behandling, värk eller inflammation i lederna, inflammation i blodkärl, blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad, nässelutslag, känslighet hos huden mot solbestrålning, feber, rodnad, andnöd och allmän sjukdomskänsla), lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på vita blodkroppar)
- värk-, ömhet-, svaghet- eller kramper i musklerna, nedbrytning av muskler, problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan
- minskad aptit
- blodvallningar, högt blodtryck
- smärta
- erektionsbesvär
- depression
- förändringar av vissa leverfunktionsvärden i blodet.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar
- nedsatt sexuell förmåga
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- muskelvärk, -ömhet eller -svaghet som är konstant och som inte försvinner efter avslutad behandling med Inegy (förekommer hos ett okänt antal användare).

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelvärk, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Inegy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter Utg.dat respektive EXP.

Förvaras vid högst 30 °C.

Blisters: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är ezetimib och simvastatin. En tablett innehåller 10 mg ezetimib och 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är butylhydroxianisol, citronsyramonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, propylgallat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inegy är vita till benvita, kapselformade tabletter märkta med ”312”, ”313” eller ”315” på ena sidan. Tabletterna är inte skårade och ska inte delas.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, multipelförpackning innehållande 98 (2 förpackningar med 49), 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme Limited

Hertford Road, Hoddesdon

Hertfordshire EN11 9BU

Storbritannien

Tel: +44 1992 467272

Tillverkare:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

Postbus 581

2003 PC Haarlem

Nederländerna

Merck Sharp & Dohme Limited

Merck Manufacturing Division

Shotton Lane

Cramlington,

Northumberland, NE23 3JU

Storbritannien

Information lämnas av:

MSD Finland Oy

Box 46

02151 Esbo

Tfn. 09-804 650

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet Inegy i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Denna bipacksedel ändrades senast 10.4.2017