

Indlægsseddel: Information til patienten

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

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

- 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 Inegy til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen 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, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inegy
3. Sådan skal du tage 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 totalconcentrationen 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 fordøjelseskanalen. 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 arterievæggene og danne en belægning. Efterhånden kan denne opbygning af belægning føre til indsnævring af arterierne. Denne indsnævring 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 kontrollere kolesterolniveauet ved diæt alene. Du skal fortsætte med en kolesterolsænkende diæt, mens du tager dette lægemiddel.

Inegy bliver anvendt sammen med din kolesterolsænkende diæt, hvis du har:

- Forhøjet kolesterolindhold i blodet (primær hyperkolesterolemie (heterozygot familiær og ikke-familiær)) 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 familiær hyperkolesterolæmi), der øger kolesterolindholdet i blodet. Det kan også være, du får anden behandling.
- Hjertesygdom. Inegy nedsætter risikoen for hjerteanfald, slagtilfælde, operation for at øge blodgennemstrømningen til hjertet eller hospitalsindlæggelse på grund af brystmerter.

Inegy hjælper dig ikke til at tabe i vægt.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inegy

Tag ikke Inegy

- hvis du er allergisk over for ezetimib, simvastatin 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 svampeinfektioner).
 - erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af infektioner).
 - hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir og saquinavir (hiv-proteasehæmmere 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 organtransplanterede patienter).
 - danazol (et syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- hvis du tager, eller inden for de seneste 7 dage har taget lægemidlet fusidinsyre (et lægemiddel til behandling af bakterieinfektion) gennem munden eller ved indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Inegy kan give alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).

Tag ikke mere end 10/40 mg Inegy, hvis du tager lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).

Spørg lægen, hvis du er i tvivl om din medicin er nævnt ovenfor.

Advarsler og forsigtighedsregler

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.
- hvis du har eller har haft myasteni (en sygdom med generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret), eller okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse i øjenmusklerne), da statiner undertiden kan forværre sygdommen eller medføre myasteni (se punkt 4).

Din læge skal tage en blodprøve, før du begynder at tage Inegy, og hvis du får symptomer på leverproblemer, mens du tager 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 lungesygdom.

Kombinationen af Inegy og fibrater (visse lægemidler 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 større 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 muskelsygdom.

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

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 ovenfor under ”Tag ikke Inegy”).

- **Hvis du har behov for at indtage fusidinsyre gennem munden til at behandle en bakterieinfektion, er det nødvendigt, at du stopper midlertidigt med at tage Inegy. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at genoptage behandlingen med Inegy. Hvis du tager Inegy sammen med fusidinsyre kan det i sjældne tilfælde medføre muskelsvaghed, muskelømhed eller muskelsmerter (rhabdomyolyse). Se punkt 4 for yderligere oplysninger om rhabdomyolyse.**
- Ciclosporin (anvendes ofte ved organtransplantation).
- Danazol (syntetisk fremstillet hormon til behandling af endometriose, en sygdom hvor væv fra livmoderslimhinden vokser uden for livmoderen).
- Itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol eller voriconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- Gemfibrozil, bezafibrat eller andre fibrater (til sænkning af kolesterol).
- Erythromycin, clarithromycin eller telithromycin (til behandling af bakterieinfektioner).
- Hiv-proteasehæmmere som indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir (til behandling af aids).
- Antivirale lægemidler mod hepatitis C såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (til behandling af hepatitis C-virusinfektion)

- Nefazodon (til behandling af depression).
- Lægemidler med det virksomme stof cobicistat.
- Amiodaron (til behandling af uregelmæssigt hjerteslag).
- Verapamil, diltiazem eller amlodipin (til behandling af for højt blodtryk, brystmerter i forbindelse med hjertesygdom eller andre problemer med hjertet).
- Lomitapid (til behandling af en alvorlig og sjælden arvelig kolesterolsygdom).
- Daptomycin (et lægemiddel til behandling af komplicerede hudinfektioner og infektioner i hudstrukturer samt bakteriæmi). Det er muligt, at risikoen for bivirkninger, der har indvirkning på musklerne, er større, hvis du tager lægemidlet samtidig med behandlingen med simvastatin (fx Inegy). Lægen kan beslutte, at du skal holde op med at tage Inegy et stykke tid.
- Høje doser (1 g eller mere pr. dag) niacin eller nicotinsyre (anvendes også til sænkning af kolesterol).
- Colchicin (til behandling af gigt).

Ligesom med medicinen, der er listet ovenfor, skal du fortælle det til lægen eller apotekspersonalet, 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).
- Ticagrelor (blodfortyndende middel – forhindrer sammenklumpning af blodpladerne).

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

Graviditet og amning

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

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 uvist, om medicinen passerer over i modermælken.

Spørg din læge eller apotekspersonalet 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

Inegy tabletter indeholder et sukkerstof, der kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Inegy indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage 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 kolesterollmålet 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 galdehyrebindingende lægemiddel, skal du tage Inegy mindst 2 timer før eller 4 timer efter, du har taget det galdehyrebindingende 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 dit 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 punkt 2 ”Det skal du vide, før du begynder at tage Inegy”).

Følgende almindelige bivirkninger er set (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

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

Følgende ikke almindelige bivirkninger er set (kan berøre op til 1 ud af 100 personer):

- 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, brystmerter, hævelser især af hænder og fødder

- Søvnproblemer, besvær med at falde i søvn.

Følgende bivirkninger er set med hyppighed ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Myasthenia gravis (en sygdom, der medfører generel muskelsvækkelse, herunder i nogle tilfælde de muskler du bruger, når du trækker vejret)
- Okulær myasteni (en sygdom, der medfører svækkelse af øjenmusklerne).

Tal med lægen, hvis du oplever svækkelse i arme eller ben, som forværres efter aktivitetsperioder, dobbeltsyn eller hængende øjenlåg, synkebesvær eller åndenød.

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)
- Sløret syn og nedsat syn (som kan berøre op til 1 ud af 1.000 personer)
- Udslæt, som kan opstå på huden eller som sår i munden (lichenoidt lægemiddeludslæt) (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer)
- Overfølsomhedsreaktioner, som kan medføre nogle af følgende reaktioner: 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 (angioødem), 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). En meget sjælden alvorlig bivirkning (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer) kan forekomme, som forårsager åndedrætsbesvær eller svimmelhed, og som kræver omgående behandling (anafylaksi)
- Muskelsmerter, -ømhed, -svaghed eller -kramper, muskelnedbrydning, fibersprængning (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer), seneproblemer, undertiden kompliceret af senesprængning
- Gynækomasti (brystforstørrelse hos mænd) (som kan berøre op til 1 ud af 10.000 personer)
- Nedsat appetit
- Hødeture, 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).

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.

Indberetning af bivirkninger

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 via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. 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 efter EXP.
- 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.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inegy indeholder:

- Aktive stoffer: Ezetimib og simvastatin. Hver tablet indeholder 10 mg ezetimib og 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.
- Øvrige indholdsstoffer: Butylhydroxyanisol, citronsyremonohydrat, croscarmellosematrium, hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, mikrokrySTALLinsk cellulose, propylgallat.

Udseende og pakningsstørrelser

Inegy tabletter er hvide til råhvide kapselformede tabletter præget med "311", "312", "313" eller "315" 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.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Holland

Repræsentant i Danmark

Organon Denmark ApS

Bredgade 6

1260, København K

Tlf. 44 84 68 00

info.denmark@organon.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navn:

Inegy i Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Vytorin i Italien, Portugal, Spanien og Tyskland

Goltor i Italien og Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2023