

## NAVODILO ZA UPORABO

### INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg ali 10 mg/80 mg tablete ezetimib in simvastatin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo INEGY in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo INEGY
3. Kako jemati zdravilo INEGY
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila INEGY
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO INEGY IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

INEGY je zdravilo za zniževanje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL-holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo INEGY zvišuje raven "dobrega" holesterola (HDL-holesterola). Uporablja se pri bolnikih, pri katerih dieta sama ne zadostuje. Z dieto za zniževanje vrednosti holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo INEGY znižuje vrednost holesterola na dva načina. Zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira iz prebavil, ter nastajanje holesterola v telesu. Zdravilo INEGY ne pomaga pri izgubljanju telesne teže.

Zdravilo INEGY se uporablja kot dodatno zdravljenje ob dieti, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko in nedružinsko]) ali povišane vrednosti maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo):
  - kadar zdravljenje s statinom samim ni dovolj uspešno,
  - če ste do sedaj jemali statin in ezetimib v ločenih tabletah.
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate povišano vrednost holesterola v krvi. Lahko se zdravite še drugače.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO INEGY**

#### **Ne jemljite zdravila INEGY:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib, simvastatin ali katerikoli sestavino tablet INEGY (glejte poglavje 6: DODATNE INFORMACIJE);
- če imate trenutno težave z jetri;
- če ste noseči ali če dojite;

- če sočasno jemljete eno ali več izmed naslednjih zdravil:
  - itrakonazol, ketokonazol ali posakonazol (zdravila za glivične okužbe),
  - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
  - zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
  - nefazodon (zdravilo za depresijo).

### **Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila INEGY**

- Svojemu zdravniku povejte o svojem zdravstvenem stanju, vključno z alergijami.
- Zdravniku povejte, če uživate večje količine alkohola ali če ste kdaj imeli bolezen jeter. Zdravilo INEGY morda ni primerno za vas.
- Zdravniku povejte, če morate na kakšno operacijo. Za kratek čas boste morda morali prekiniti jemanje tablet INEGY.
- Preden začnete jemati zdravilo INEGY, vam mora zdravnik pregledati kri, da preveri delovanje jeter.
- Zdravnik bo morda želel ponoviti krvni test za ugotovitev delovanja jeter tudi po začetku jemanja zdravila INEGY.
- Zdravniku povejte, če imate hudo pljučno bolezen.

Sočasni uporabi zdravila INEGY in fibratov (zdravil za zniževanje holesterola) se je treba izogibati, ker varnosti in učinkovitosti zdravila INEGY v kombinaciji s fibrati niso preizkušali.

**Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko je nastopila tudi smrt.**

Tveganje za razpad mišic je večje pri višjih odmerkih zdravila INEGY in pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste stari 65 let ali več,
- ste ženskega spola,
- ste kdaj imeli težave z mišicami, medtem ko ste se zdravili z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi "statini" (kot so simvastatin, atorvastatin in rosuvastatin) ali fibrati (kot sta gemfibrozil in bezafibrat),
- imate vi ali vaš ožji družinski član dedno bolezen mišic.

### **Uporaba drugih zdravil**

Zelo pomembno je, da obvestite svojega zdravnika, če jemljete katero izmed spodaj naštetih zdravil. Jemanje zdravila INEGY s katerim od teh zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatera med njimi so že bila naštetja v predhodnem poglavju "Ne jemljite zdravila INEGY").

- ciklosporin (zdravilo, ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa)
- danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze)
- zdravila, kot so itrakonazol, ketokonazol, flukonazol ali posakonazol (zdravila za glivične okužbe)
- fibrati, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (zdravila za zniževanje holesterola)
- eritromicin, klaritromicin, telitromicin ali fusidna kislina (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb)
- zaviralci HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zdravila za AIDS)
- nefazodon (zdravilo za depresijo)
- amiodaron (zdravilo za motnje srčnega ritma)

- verapamil, diltiazem ali amlodipin (zdravila za visok krvni tlak, bolečino v prsnem košu povezano z boleznijo srca ali druge bolezni srca)
- velike količine (1 gram ali več vsak dan) niacina oz. nikotinske kisline (zdravili za zniževanje holesterola)
- kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina)

Zdravniku povejte tudi, če jemljete niacin (nikotinsko kislino) ali zdravilo, ki vsebuje niacin, in ste Kitajec.

Tako kot za zgoraj naštetá zdravila, zdravniku ali farmacevtu povejte tudi, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej povejte zdravniku, če jemljete kaj od sledečega:

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi, kot so varfarin, fluindion, fenoprokumon ali acenokumarol (antikoagulanti),
- holestiramin (zdravilo za zniževanje holesterola), ker vpliva na delovanje zdravila INEGY,
- fenofibrat (derivat fibrične kisline),
- rifampicin (zdravilo za zdravljenje tuberkuloze).

### **Jemanje zdravila INEGY skupaj s hrano in pijačo**

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki spremenijo presnovo nekaterih zdravil, tudi zdravila INEGY. Uživanju soka grenivke se je treba izogibati, ker lahko poveča tveganje za težave z mišicami.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila INEGY ne jemljite, če ste noseči, poskušate zanositi ali mislite, da ste lahko noseči. Če zanosite med jemanjem zdravila INEGY, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila INEGY ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

### **Uporaba pri otrocih**

Zdravila INEGY ne priporočamo za otroke, mlajše od 10 let.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne pričakujemo, da bi zdravilo INEGY vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Treba pa je upoštevati, da nekaj ljudi po jemanju zdravila INEGY postane omotičnih.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila INEGY**

Tablete INEGY vsebujejo sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom .

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO INEGY**

Pri jemanju zdravila INEGY natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

- Preden začnete jemati zdravilo INEGY, morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Z dieto morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila INEGY.

Odmerek za odrasle je 1 tableta (1 INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg ali 10 mg/80 mg tableta), ki se jo zaužije enkrat na dan. Odmerek za mladostnike (stare 10 do 17 let) je 1 tableta (1 INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg ali 10 mg/80 mg tableta), ki se jo zaužije enkrat na dan. Tablete nimajo zareze in se jih ne sme prelomiti.

Odmerek 10 mg/80 mg priporočamo samo za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za zaplete bolezni srca, če zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno.

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost zdravila glede na vaše obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Zdravilo INEGY vzemite zvečer. Lahko ga jemljete s hrano ali brez nje.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo INEGY skupaj s holestiraminom ali katerim drugim izmenjevalcem žolčnih kislin (zdravila za zniževanje holesterola), morate zdravilo INEGY vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju izmenjevalca žolčnih kislin.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila INEGY, kot bi smeli**

- Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo INEGY**

- Ne vzemite dvojnega odmerka. Vzemite običajen odmerek zdravila INEGY ob običajnem času naslednji dan.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo INEGY**

Vrednost holesterola se vam spet lahko zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo INEGY neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih (glejte poglavje KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO INEGY).

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- bolečnost v mišicah,
- zvišane laboratorijske vrednosti krvnih testov jetrne funkcije (transaminaz) in/ali delovanja mišic (kreatin kinaze - CK).

Poročali so o naslednjih občasnih neželenih učinkih (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- zvišane vrednosti krvnih testov jetrne funkcije, zvišane vrednosti sečne kisline v krvi, podaljšanje časa, ki je potreben, da se kri strdi, prisotnost beljakovin v urinu, zmanjšana telesna teža,
- omotica, glavobol, mravljinčenje,
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, vetrovi, siljenje na bruhanje, bruhanje, napihnjen trebuh, driska, suha usta, zgaga,
- izpuščaji, srbenje, koprivnica,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, občutljivost mišic, mišična oslabeledost, mišični krči, bolečine v vratu, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu,

- neobičajna utrujenost ali oslabelost, občutek utrujenosti, bolečina v prsnem košu, otekanje predvsem dlani in stopal,
- motnje spanja, težave s spanjem.

Poleg tega so pri ljudeh, ki so jemali bodisi zdravilo INEGY, bodisi tablete z ezetimibom ali simvastatinom, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija),
- odrevenelost ali šibkost rok in nog, slab spomin,
- težave z dihanjem, ki vključujejo trdovraten kašelj in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo,
- zaprtje, vnetje trebušne slinavke pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu,
- vnetje jeter ali porumenitev kože in oči, jetrna odpoved, žolčni kamni ali vnetje žolčnika (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje),
- izpadanje las, rdeči izpuščaji nad nivojem kože (včasih v obliki tarče),
- preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo kaj od sledečega: preobčutljivost (alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla kar lahko oteži dihanje ali požiranje in zahteva takojšnje zdravljenje, boleči ali vneti sklepi, vnetje krvnih žil, neobičajno pojavljanje modric, kožni izpuščaji in otekline, koprivnica, občutljivost kože na sonce, zvišana telesna temperatura, zardevanje, kratka sapa in slabo počutje, lupusu podobna slika bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov in učinki na bele krvne celice)),
- bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, šibkost mišic ali mišični krči, razpad mišic,
- zmanjšan apetit,
- oblivanje vročine, visok krvni tlak,
- bolečina,
- motnje erekcije,
- depresija,
- spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov za delovanje jeter.

Dodatni možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami,
- pešanje spomina,
- težave s spolnostjo.

**Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost na dotik ali šibkost mišic. To pa zato, ker so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključujejo razpad mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko se je pojavila tudi smrt.**

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA INEGY

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila INEGY ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako EXP.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo. Plastenke: Plastenka naj bo tesno zaprta za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo INEGY**

Zdravilni učinkovini sta ezetimib in simvastatin. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg simvastatina.

Pomožne snovi so: butilhidroksianizol, citronska kislina monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, propilgalat.

### **Izgled zdravila INEGY in vsebina pakiranja**

Tablete INEGY so bele do sivo-bele tablete v obliki kapsule z oznako "311", "312", "313" ali "315" na eni strani. Tablete nimajo zareze in se jih ne sme prelomiti.

#### Pakiranja:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 ali 300 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila INEGY**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

MSD-SP Ltd.  
Hertford Road  
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU  
Velika Britanija  
Tel: 01992 467272

### **Izdelovalec**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
Postbus 581  
2003 PC Haarlem  
Nizozemska

**To zdravilo je v državah članicah EGP pod imenom INEGY odobreno v Avstriji, v Belgiji, na Cipru, v Češki Republiki, na Danskem, v Estoniji, na Finskem, v Franciji, v Grčiji, na Irskem, na Islandiji, v Italiji, v Latviji, v Litvi, v Luksemburgu, na Madžarskem, na Malti, v Nemčiji, na Nizozemskem, na Norveškem, v Poljski, v Portugalski, v Slovaški Republiki, v Sloveniji, v Španiji, na Švedskem, v Veliki Britaniji.**

**Navodilo je bilo odobreno: 10/2011**