

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg of 10 mg/80 mg tabletten ezetimibe en simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

INEGY is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties totaalcholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt INEGY de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol). Het wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

INEGY verlaagt het cholesterol op twee manieren. Het vermindert het cholesterol dat in het maagdarmkanaal wordt geabsorbeerd en het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt. INEGY helpt u niet om af te vallen.

INEGY wordt naast een dieet gebruikt als u:

- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiale en niet-familiaire]) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie):
 - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen
 - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft
- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U mag ook andere behandelingen krijgen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u problemen met de lever heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u gelijktijdig een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
 - itraconazol, ketoconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen)
 - erytromycine, claritromycine of telitromycine (antibiotica)
 - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt bij hiv-infecties)
 - nefazodon (middel tegen neerslachtigheid).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Vertel uw arts over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- Vertel uw arts of u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. INEGY is mogelijk niet geschikt voor u.
- Vertel het uw arts wanneer u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn INEGY een korte tijd niet in te nemen.
- Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van INEGY start. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.
- Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met INEGY om de werking van uw lever na te gaan.
- Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Het gecombineerde gebruik van INEGY en fibraten (geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van INEGY en fibraten samen niet is onderzocht.

Als u na gebruik van INEGY om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses INEGY en is ook groter bij bepaalde patiënten. Bespreek het met uw arts als een van de hieronder genoemde punten voor u van toepassing is:

- u heeft problemen met de nieren
- u heeft problemen met de schildklier
- u bent 65 jaar of ouder
- u bent een vrouw
- u heeft ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen die 'statines' (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast INEGY nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Gebruik van INEGY samen met één van deze geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de paragraaf hierboven, 'Wanneer mag u INEGY niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak wordt gebruikt bij orgaantransplantaties en de afweer onderdrukt)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose)
- geneesmiddelen zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol of posaconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten, zoals gemfibrozil en bezafibraat (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- erytromycine, claritromycine, telitromycine of fusidinezuur (antibiotica)
- hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (geneesmiddelen voor de behandeling van aids)
- nefazodon (geneesmiddel tegen neerslachtigheid)
- amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
- verapamil, diltiazem of amlodipine (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- colchicine (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht).

Als u niacine (nicotinezuur) gebruikt of een product dat niacine bevat en u Chinees bent, moet u dat ook aan uw arts vertellen.

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:

- geneesmiddelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners)
- colestyramine (een cholesterolverlagend geneesmiddel), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van INEGY
- fenofibraat (een ander fibrinezuurderivaat)
- rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Grapefruitsap bevat één of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, zoals INEGY, beïnvloeden. Het gebruik van grapefruitsap moet vermeden worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem geen INEGY in als u zwanger bent of denkt te zijn of als u zwanger wilt worden. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van INEGY, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts.

Neem geen INEGY in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of INEGY in de moedermelk terecht komt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt..

Gebruik bij kinderen

INEGY wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

INEGY zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van INEGY.

INEGY bevat lactose

INEGY tabletten bevatten een suiker die lactose wordt genoemd. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Vóór u met INEGY begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit dieet tijdens gebruik van INEGY voortzetten.

Voor volwassenen is de gebruikelijke dosering 1 tablet (1 tablet INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg of 10 mg/80 mg) via de mond eenmaal per dag. Voor adolescenten (10 t/m 17 jaar) is de gebruikelijke dosering 1 tablet (1 tablet INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg of 10 mg/40 mg) via de mond eenmaal per dag. De tabletten hebben geen breukgleuf en mogen niet gedeeld worden.

De dosis 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

Neem INEGY 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts INEGY heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander galzuurbindend hars (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen), dient INEGY tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars te worden toegediend.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen extra dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- kan uw cholesterol weer stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken (zie 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?').

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (bij 1 tot 10 van de 100 patiënten):

- spierpijn
- verhogingen in bloedonderzoeken in het laboratorium voor de leverfunctie (transaminases) en/of de spier (CK)-functie.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten):

- hogere uitslagen van bloedonderzoeken om de leverfunctie te testen; verhogingen van het urinezuur in het bloed; het bloed heeft langer de tijd nodig om te stollen; eiwit in de urine; gewichtsverlies
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel
- buikpijn; opgeblazen gevoel; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; zuurbranden
- uitslag; jeuk; netelroos
- pijn in gewrichten; pijn, gevoeligheid, zwakte of spasme van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn
- ongebruikelijke moeheid of zwakte; zich moe voelen; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten
- slaapstoornis; moeilijk slapen.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die INEGY of ezetimibe of simvastatine tabletten hebben gebruikt:

- minder rode bloedcellen (anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie)

- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts
- verstopping; ontsteking van de alveesklier, vaak met hevige buikpijn
- leverontsteking of gele verkleuring van de huid en ogen; leverfalen; galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken)
- haaruitval; rode uitslag, soms met schijfachtige plekken op de huid
- een overgevoeligheidsreactie waaronder: overgevoeligheid (allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is, pijn of ontsteking in de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos, gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, opvliegers, kortademigheid en onwel voelen, lupus-achtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen))
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spierafbraak
- verminderde eetlust
- opvliegers; hoge bloeddruk
- pijn
- erectiestoornis
- depressie
- veranderingen van bepaalde waarden in het bloed voor de leverfunctie.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:

- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries
- geheugenverlies
- seksuele problemen.

Als u na gebruik van INEGY om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid, of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar INEGY tabletten beneden 30 °C.

Blisterverpakkingen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. Flesjes: de flesjes zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10, 20, 40 of 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat, natriumcroscarmellose, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose, propylgallaat (E310).

Hoe ziet INEGY eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

INEGY tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan één kant de code '311', '312', '313' of '315'. De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

Verpakkingsgrootten:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 of 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MSD-SP Limited
Hertford Road
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Verenigd Koninkrijk
Tel: 00-44(1)992 467272

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland
medicalinfo.nl@merck.com

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Via Emilia, 21
27100 – Pavia
Italië

Merck Sharp & Dohme Limited
Merck Manufacturing Division
Shotton Lane
Cramlington,
Northumberland, NE23 3JU, Verenigd Koninkrijk

Vianex AE
Plant B'
Pallini Attiki,
Griekenland

Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:
Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, tel. 0800-9999000,
medicalinfo.nl@merck.com.

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 30927 (10 mg/10 mg), RVG 30928 (10 mg/20 mg), RVG 30929 (10 mg/40 mg) en RVG 30930 (10 mg/80 mg).

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam:
INEGY in België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk en Zweden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2011.