

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter**

1. Wat is INEGY en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u INEGY inneemt
3. Hoe wordt INEGY gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u INEGY
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS INEGY EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U INEGY INNEEMT**

#### **Gebruik INEGY niet als u:**

- overgevoelig (allergisch) bent voor ezetimibe, simvastatine of één van de andere bestanddelen van INEGY tabletten (zie rubriek 6: Aanvullende informatie)

- problemen met de lever heeft
- zwanger bent of borstvoeding geeft
- een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
  - itraconazol of ketoconazol (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).

**Wees extra voorzichtig met INEGY:**

- 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 voor 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 de lever na te gaan.

Het gecombineerde gebruik van INEGY en fibraten (medicijnen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat 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. Als een van het volgende op u van toepassing is, moet u dat uw arts zeggen:

- problemen met de nieren
- problemen met de schildklier
- u bent ouder dan 70 jaar
- u heeft ooit tijdens behandeling met cholesterolverlagende medicijnen die ‘statines’ (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden spierproblemen gehad
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Met name als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk om dat aan uw arts te zeggen. 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, ‘Gebruik INEGY niet als u’).

- ciclosporine (een middel dat de afweer onderdrukt)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose)
- geneesmiddelen zoals itraconazol of ketoconazol (antischimmelmiddelen)
- fibraten, zoals gemfibrozil en bezafibraat (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen)
- erytromycine, claritromycine telitromycine, of fusidinezuur (antibiotica)

- HIV-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (middelen voor de behandeling van AIDS)
- nefazodon (middel tegen neerslachtigheid)
- amiodaron (een geneesmiddel voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
- verapamil of diltiazem (geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen)
- hoge doses (minimaal 1 gram per dag) niacine of nicotinezuur (middelen die het cholesterol in het bloed verlagen).

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:

- middelen die bloedstolsels voorkomen, zoals warfarine, fluindion, fenoprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners)
- cholestyramine (een cholesterolverlagend geneesmiddel), omdat dit een invloed heeft op het werkingsmechanisme van INEGY
- fenofibraat (een ander fibrinezuurderivaat)

#### **Gebruik van INEGY met voedsel en drank**

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

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 wordt uitgescheiden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### **Gebruik bij kinderen**

INEGY wordt niet aanbevolen voor kinderen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

#### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van INEGY**

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 WORDT INEGY GEBRUIKT**

Volg bij gebruik van INEGY nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

De gebruikelijke dosis is 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.

De dosis 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor patiënten met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen.

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 cholestyramine of een ander galzuurbindend hars (middelen 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.

**Wat u moet doen als u meer van INEGY heeft ingenomen dan u zou mogen:**

- neem contact op met uw arts of apotheker.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten INEGY in te nemen:**

- Neem geen extra dosis in, maar ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan INEGY bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende termen worden gebruikt om te beschrijven hoe vaak bijwerkingen werden gemeld:

- zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten)
- vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 behandelde patiënten)
- soms (komen voor bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)
- zelden (komen voor bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten)
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 behandelde patiënten met inbegrip van geïsoleerde gevallen).

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld: winderigheid, hoofdpijn, en spierpijn (zie 'Wat u moet weten voordat u INEGY inneemt').

### *Laboratoriumwaarden*

Bij sommige bloedonderzoeken voor de leverfunctie (transaminases) en een spierenzym (CK) in het laboratorium zijn verhogingen waargenomen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij mensen die hetzij ezetimibe of simvastatine tabletten hebben gebruikt en kunnen daarom optreden bij mensen die INEGY gebruiken:

#### *Ezetimibe*

**Vaak:** buikpijn, diarree, vermoeidheid

**Zelden:** misselijkheid, gewrichtspijn, leverontsteking, veranderingen van bepaalde waarden in het bloed (lever transaminases, spierenzym (CK), allergische reacties waaronder huiduitslag en netelroos en, zeer zelden, plotselinge ernstige allergische reacties en zwelling van gelaat, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken (waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is)

**Zeer zelden:** pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, spierafbraak, galstenen, ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken), een ontsteking van de alvleesklier vaak met hevige buikpijn, verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen (trombocytopenie) kunnen optreden.

#### *Simvastatine*

**Zelden:** pijn, zwakte, kramp of gevoeligheid van de spieren, spierafbraak, gestoorde spijsvertering (buikpijn, verstopping, eten wil niet zakken, diarree, misselijkheid, braken), minder rode bloedcellen (anemie), ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn; zwakte, duizeligheid, tintelend gevoel, gevoelloosheid of zwakte in armen en benen, leverontsteking of gele verkleuring van de huid en ogen, huiduitslag, jeuk, haaruitval, overgevoeligheid (allergische reacties waaronder zwelling van gelaat, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen 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).

**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.**

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U INEGY**

- INEGY buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.
- Gebruik INEGY niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos of de verpakking.
- Bewaar INEGY tabletten beneden 30 °C.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat INEGY**

De werkzame bestanddelen zijn ezetimibe en simvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10, 20, 40 of 80 mg simvastatine.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: gebutyleerd hydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat, natriumcroscarmellose, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose, propylgallaat (E310).

### **Hoe ziet INEGY er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

INEGY tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan één kant de code “311”, “312”, “313” of “315”.

#### Verpakkingsgrootten:

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

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

MSD-SP Limited  
Hertford Road  
UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU  
Verenigd Koninkrijk  
Tel: 01992 467272

### **Fabrikant**

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
Postbus 581  
2003 PC Haarlem  
Nederland

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder de 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 de laatste keer goedgekeurd in.

September 2007