

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
INEGY™ * (ИНЕЖИ) 10 mg/ 10mg, 10 mg/ 10mg, 10 mg/ 20mg, 10 mg/ 40mg и 10 mg/ 80mg
таблетки
Ezetimibe и simvastatin (езетимиб и симвастатин)

Прочетете внимателно съдържанието на тази листовка преди да започнете да приемате лекарството.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- В случай че имате допълнителни въпроси, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас. Не го давайте на други хора. Той може да бъде опасен за тях дори и в случаите, когато симптомите при тях са същите както и при Вас.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява INEGY* и за какво се използва
2. Преди да приемете INEGY
3. Как да приемате INEGY
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на INEGY
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Листовка - Приложение 2</i>
Към РУ №. <u>1210-13, 07.12.07</u>
Одобрено: <u>№8/20.11.2007</u>

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА INEGY И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

INEGY е лекарствен продукт, предназначен за понижаване нивата на общия холестерол, "лошия" холестерол (LDL холестерол) и мастни вещества в кръвта, наречени триглицериди. Освен това INEGY повишава количеството на "добрия" холестерол (HDL холестерол). Прилага се при пациенти, които не могат да контролират стойностите на холестерола единствено чрез диетичен режим. При приема на лекарството следва да продължи диетичния режим за понижаване на холестерола.

INEGY предизвиква понижение на холестерола по два начина. Той намалява абсорбирания в храносмилателната система холестерол, както и произвеждания от организма Ви холестерол. INEGY не подпомага намалението на телесното тегло.

INEGY се прилага като допълнително средство към диетата, ако Вие имате:

- повишено ниво на холестерола в кръвта Ви (първична хиперхолестеролемия [хетерозиготен тип на фамилна или не-фамилна] или увеличени нива на мазнини в кръвта Ви (смесен тип хиперлипидемия):
 - тогава когато няма добър контрол единствено със статини

*INEGY е запазена марка на MSP Singapore Company, LLC/COPYRIGHT © MSP Singapore Company права запазени



- за което сте използвали статин и езетемиб като отделни таблетки
- наследствено заболяване (хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия), което увеличава нивото на холестерола в кръвта Ви. Вие можете също така да приемате друго лечение.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ INEGY?

Не приемайте INEGY ако:

- сте алергични (с повишена чувствителност) към ezetimibe, simvastatin или някоя от другите съставки на таблетките INEGY (вж. раздел 6: ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ)
- в момента имате проблеми с черния дроб
- сте бременна или кърмите
- взимате:
 - itraconazole или ketoconazole (противогъбични лекарства)
 - erythromycin, clarithromycin или telithromycin (антибиотици за инфекции)
 - HIV протеазни инхибитори напр. indinavir, nelfinavir, ritonavir, и saquinavir (HIV протеазните инхибитори се използват за лечение на HIV инфекции)
 - nefazodone (лекарство за депресия)

Обърнете специално внимание при употребата на INEGY

- Уведомете Вашия лекуващ лекар за всички Ваши медицински проблеми, включително алергии.
- Уведомете Вашия лекуващ лекар, в случай че пиете големи количества алкохол или някога сте имали чернодробно заболяване. В тези случаи INEGY може да се окаже неподходящ за Вас.
- Уведомете Вашия лекар, ако Ви предстои операция. Може да се наложи да спрете приемането на INEGY за известно време.
- Вашия лекар трябва да Ви направи изследване на кръвта преди да започнете да приемате INEGY. Това е необходимо, за да се види доколко добре функционира черния Ви дроб.
- Вашият лекар може да пожелае да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционира черния Ви дроб след като сте започнали приемането на INEGY.

Едновременното използване на INEGY и фибрати (лекарства за намаляване на холестерола) трябва да се избягва, тъй като едновременната употреба на INEGY и фибрати не е проучена.

Незабавно се свържете с Вашия лекуващ лекар, в случай че се появят оплаквания от необясними болки в мускулите, слабост или отпадналост. Това е необходимо, защото в редки случаи мускулните проблеми може да се окажат сериозни, включително свързани с разпад на мускулни влакна и последващо увреждане на бъбреците и много рядко смърт.

Рискът от мускулен разпад е по-голям при пациенти взимащи високи дози на INEGY и е по-голям при определени пациенти. Уведомете Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Проблеми с бъбреците
- Проблеми с щитовидната жлеза
- Вие сте над 70 години
- Някога сте имали проблеми с мускулите при лечение с холестерол понижавачи препарати наречени "статини" или фибрати
- Вие или близки членове на семейството Ви имате наследствени мускулни нарушения.



Прием на други лекарства

Особено важно е да съобщите на Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства. Едновременният прием на INEGY заедно с някои от тези лекарства може да доведе до увеличаване на риска от проблеми с мускулите (някои от тях са вече изброени в горния раздел "Не приемайте INEGY ако").

- циклоспорин (лекарство, което се използва често при пациенти с органа трансплантация)
- даназол (хормон, направен по изкуствен начин и използван за лечение на ендометриоза)
- itraconazole или ketosonazole (противогъбични медикаменти)
- фибрати като gemfibrozil и bezafibrate и безафибрати (лекарства за намаляване нивата на холестерола)
- erythromycin, clarithromycin или telithromycin (лекарства за бактериална инфекция)
- HIV-протеазни инхибитори като indinavir, nelfinavir, ritonavir и saquinavir (лекарства за лечения на СПИН)
- nefazodone (лекарство срещу депресия)
- амиодарон (медикамент, който се прилага за лечение на ритъмни нарушения)
- верапамил или дилтиазем (лекарства, които се използват за лечение на артериална хипертония, болка в гърдите, свързана със сърдечни заболявания или други състояния свързани със сърдечни заболявания)
- високи дози (поне 1 грам дневно) niacin или никотинова киселина (лекарства за намаляване нивата на холестерола)

Освен за лекарствата изброени по-горе, информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт, в случай че напоследък сте взимали някакви други лекарства, в това число и тези, които не са били предписани. Информирайте Вашия лекар особено ако приемате някои от следните:

- лекарства, които предотвратяват образуването на кръвни съсиреци /тромби/ като warfarin, phenprocoumon или аспеносуагол (антикоагуланти)
- холестирамин (лекарство за намаляване на холестерола), тъй като той повлиява начина, по който действа INEGY
- фенофибрат (друго производно на фибриновата киселина)

Прием на INEGY с храна и течности

Сокът от грейпфрут съдържа един или повече компоненти, които променят метаболизирането на някои лекарства, включително и на INEGY. Необходимо е да се избягва консумирането на сок от грейпфрут.

Бременност и кърмене

Не използвайте INEGY, ако сте бременна, опитвате се да забременеете или мислите, че може да сте бременна. Ако забременеете докато се лекувате с INEGY, прекратете лечението незабавно и се свържете с Вашия лекуващ лекар. Не приемайте INEGY, ако кърмите, тъй като не се знае дали лекарството преминава в кърмата.

Деца

INEGY не се препоръчва за деца.

Шофиране и управление на машини:

Не се очаква INEGY да повлияе на способността Ви да шофирате или да използвате машини. Независимо от това, някои хора се чувстват замаяни след приема на INEGY.



Важна информация относно някои от съставките на INEGY:

Таблетките INEGY съдържат захар наречена лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои въглехидрати, задължително се съветвайте с него, преди да започнете приемането на този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ INEGY

- Винаги приемайте INEGY точно както Ви е казал Вашия лекар. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Преди да започнете лечение с INEGY, Вие трябва да провеждате диета за понижаване на холестерола
- Трябва да останете на тази диета докато приемате INEGY.

Дозата е 1 таблетка INEGY през устата еднократно дневно съответно от 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg или 10 mg/80 mg.

Дозата от 10/80 mg се препоръчва само при пациенти, които имат много високи нива на холестерола и са с висок риск за сърдечни проблеми.

Вашият лекар ще определи подходящата в съответната концентрация таблетка за Вас, в зависимост от Вашето настоящо лечение и Вашия риск.

Вземете INEGY вечер. Можете да приемате лекарството с или без храна.

Ако лекарят Ви е предписал INEGY заедно с cholestyramine или друг секвестрант на жлъчните киселини (лекарства за понижаване на холестерола), Вие трябва да приемате INEGY най-малко 2 часа преди или 4 часа след приема на секвестранта на жлъчните киселини.

Ако сте приели повече от необходимата доза INEGY:

- следва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете INEGY:

- не взимайте допълнителна доза, просто вземете обичайното количество продължете обичайната назначена схема на лечение на следващия ден.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и INEGY може да има нежелани реакции.

За описание на честотата на нежеланите реакции, които са съобщавани са използвани следните термини.

- Много чести (при не по-малко от 1 на 10 лекувани пациента)
- Чести (при не по-малко от 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента)



- Нечести (при не по-малко от 1 на 1 000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)
- Редки (при не по-малко от 1 на 10 000 и по-малко от 1 на 1 000 лекувани пациента)
- Много редки (при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, включително изолирани случаи)

Наблюдавани са били следните чести нежеланите реакции: флатуленция, главоболие и болка в мускулите (вж. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ИΝEGY).

Лабораторни изследвания:

Наблюдавани са покачвания в някои от лабораторните кръвни изследвания (трансаминази) за функцията на черния дроб и мускулни ензими (КК).

Наблюдавани са следните нежелани реакции при хора, които са приемали таблетки ezetimibe или simvastatin, които могат да възникнат и при хора, които приемат ИΝEGY:

Ezetimibe

Чести: коремна болка, диария, уморяемост

Редки: гадене; болки в ставите; проблеми с черния дроб, промени в някои лабораторни кръвни изследвания (чернодробни трансаминази, мускулни ензими (КК)); алергични реакции, включително обрив и уртикарии и много рядко оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да предизвикат затруднения в дишането или гълтането (което може да наложи незабавно лечение)

Много редки: мускулна болка, слабост или отпадналост, мускулен разпад камъни в жлъчката; или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини коремна болка, гадене, повръщане); възпаление на панкреаса често придружено с остра коремна болка; намаляване броя на кръвните клетки, което може да причини посиняване/кървене (тромбоцитопения).

Simvastatin

Редки: мускулна болка, слабост, отпадналост или крампи; мускулен разпад; хранителни нарушения (коремна болка, запек, лошо храносмилане, диария, гадене, повръщане); намален брой на червените кръвни клетки (анемия); възпаление на панкреаса често придружено с остра коремна болка; отпадналост; замаяност; мравучкания; вкочаненост или слабост в ръцете или краката; възпаление на черния дроб или пожълтяване на кожата и очите; обрив; сърбеж; опадване на косата и свръхчувствителност (алергични реакции, включително подуване на лицето, езика и гърлото, което може да предизвика затруднения в дишането, болка или възпаление на ставите, възпаление на кръвоносните съдове, необичайни посинявания, изриване по кожата и подуване, уртикария, кожна чувствителност към слънцето, температура, топли вълни, затруднено дишане и усещане, че не се чувствате добре); лупус-подобна клинична картина (включваща обрив, ставни нарушения и ефекти върху белите кръвни клетки).

Незабавно се свържете с Вашия лекуващ лекар, в случай че се появят оплаквания от необясними болки в мускулите, слабост или отпадналост. Това е необходимо, защото в редки случаи мускулните проблеми може да се окажат сериозни, включително свързани с разпад на мускулни влакна и последващо увреждане на бъбреците и много рядко смърт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ИΝEGY?

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте ИΝEGY след срока на годност, отбелязан върху опаковката.



- Не съхранявайте таблетките INEGY при температура над 30°C.

Блистери: съхранявайте в оригиналната опаковка. Да се пази от влага и светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа INEGY

Активните съставки са ezetimibe и simvastatin. Всяка таблетка съдържа 10 mg ezetimibe и 10 mg, 20 mg, 40 mg, или 80 mg simvastatin.

Другите съставки са бутилхидроксианизол, лимонена киселина монохидрат, кроскармелоза натрий, хипромелоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, пропиленглат

Как изглежда INEGY и какво съдържа опаковката

Таблетките INEGY са бели към бледо жълти, с форма на капсули, с надпис "311", "312", "313", или "315" от едната страна.

Опаковки от:

14 и 28 таблетки

Притежател на разрешението за употреба и производител

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
бул. Н. Вапцаров 55, ЕКСПО 2000,
ет. 1, източно крило, сектори Б1 и Б2, София,
България

Производители:

Merck Sharp & Dohme BV (Merck Manufacturing Division)
Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem
The Netherlands

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Shotton Lane, Cramlington Northumberland NE23 3JU
United Kingdom

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

Листовката е одобрена за последен път:

