

Bipacksedel: Information till patienten

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Inegy är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Inegy
3. Hur du tar Inegy
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inegy ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inegy är och vad det används för

Inegy innehåller de aktiva substanserna ezetimib och simvastatin. Inegy är ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol i blodet, det "onda" kolesterolet (LDL-kolesterol) och blodfetter s.k. triglycerider. Inegy ökar dessutom nivåerna av det "goda" kolesterolet (HDL-kolesterol).

Inegy sänker kolesterolnivån på två sätt. Det aktiva innehållsämnet ezetimib minskar kolesterolupptaget i magtarmkanalen. Det aktiva innehållsämnet simvastatin som tillhör klassen "statiner" hämmar produktionen av kolesterolet som kroppen själv bildar.

Kolesterol är ett av flera fetter som finns i ditt blod. Ditt totalkolesterol består huvudsakligen av LDL- och HDL-kolesterol.

LDL-kolesterol kallas ofta det "onda" kolesterolet eftersom det orsakar fettinlagring i dina kärlväggar och bildar plack. Denna plack-inlagring kan så småningom leda till en förträngning av dina kärl. Denna förträngning kan minska eller blockera blodflödet till viktiga organ som hjärta och hjärna. Blockad av blodflödet kan resultera i en hjärtinfarkt eller stroke.

HDL-kolesterol kallas ofta det "goda" kolesterolet eftersom det hjälper till att förhindra det "onda" kolesterolet från att lagras in i kärlen och skyddar mot hjärtsjukdom.

Triglycerider är en annan typ av fett i blodet som kan öka risken för hjärtsjukdom.

Inegy är avsett för patienter för vilka kolesterolnivåerna inte kan regleras enbart med kost. Du ska fortsätta med kolesterolsänkande kost under tiden du tar detta läkemedel.

Inegy används som tillägg till din kolesterolsänkande kost om du har:

- förhöjda kolesterolnivåer i blodet (primär hyperkolesterolemi [heterozygot familjär och icke-familjär]) eller förhöjda blodfetter (kombinerad hyperlipidemi):
 - när enbart en statin inte ger en tillfredsställande reglering,
 - när du har använt en statin och ezetimib som två olika tabletter,
- ärftlig sjukdom (homozygot familjär hyperkolesterolemi) som ger förhöjda kolesterolnivåer i blodet. Du kan även få annan behandling.

- hjärtsjukdom, Inegy minskar risken för hjärtinfarkt, stroke, operation för att öka blodflödet i hjärtat, eller sjukhusvistelse för bröstsmärtor.

Inegy hjälper dig inte att gå ner i vikt.

2. Vad du behöver veta innan du tar Inegy

Ta inte Inegy:

- om du är allergisk (överkänslig) mot ezetimib, simvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar),
- om du har leverbesvär,
- om du är gravid eller ammar,
- om du tar läkemedel med ett eller flera av följande aktiva innehållsämnen:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
 - erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av infektioner),
 - HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (HIV-proteashämmare används vid behandling av HIV-infektioner),
 - boceprevir eller telaprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektioner),
 - nefazodon (används vid behandling av depression),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (används för att sänka kolesterolnivån),
 - ciklosporin (används ofta hos organtransplanterade patienter),
 - danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern).
- om du tar, eller under de senaste 7 dagarna har tagit ett läkemedel som kallas fusidinsyra (ett läkemedel mot bakteriella infektioner), antingen via munnen eller via injektion. Kombinationen av fusidinsyra och Inegy kan leda till allvarliga muskelproblem (rabdomyolys).

Ta inte mer än 10 mg/40 mg Inegy om du tar lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd).

Rådfråga läkare om du är osäker om ditt läkemedel finns listat ovan.

Varningar och försiktighet

Informera läkaren:

- om alla dina medicinska besvär, även allergier,
- om du har en hög alkoholkonsumtion eller om du har eller tidigare har haft någon leversjukdom. Inegy kanske inte är rätt läkemedel för dig,
- om du ska genomgå ett kirurgiskt ingrepp. Behandlingsuppehåll med Inegy kan behöva göras under en kortare tid,
- om du är av asiatiskt ursprung, då en annan dos kan gälla för dig
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Läkaren bör ta ett blodprov innan du börjar ta Inegy, samt om du har några symtom på leverbesvär under behandling med Inegy. Detta blodprov tas för att kontrollera din leverfunktion.

Läkaren kan också behöva ta ett blodprov för att kontrollera din leverfunktion efter att du börjat ta Inegy.

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Tala om för din läkare om du har någon allvarlig lungsjukdom.

Samtidig användning av Inegy och fibrater (en viss typ av kolesterolsänkande läkemedel) bör undvikas eftersom användning av kombinationen av Inegy och fibrater inte har undersökts.

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelsmär, -ömhet eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Risken för nedbrytning av muskler är större vid högre doser av Inegy, gäller särskilt för dosen 10 mg/80 mg. Risken för nedbrytning av muskler är också större hos vissa patienter. Tala med din läkare om något av följande gäller dig:

- du har njurproblem,
- du har problem med sköldkörteln,
- du är 65 år eller äldre,
- du är kvinna,
- om du någonsin har haft muskelproblem under behandling med kolesterolsänkande läkemedel så kallade "statiner" (som simvastatin, atorvastatin och rosuvastatin) eller fibrater (som gemfibrozil och bezafibrat),
- du eller någon nära släkting har en ärftlig muskelstörning.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Barn och ungdomar

Inegy rekommenderas inte till barn under 10 år.

Andra läkemedel och Inegy

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel med något av följande aktiva innehållsämnen. Att ta Inegy tillsammans med något av följande läkemedel kan öka risken för muskelbesvär (vissa av dessa har redan listats i avsnittet ovanför "Ta inte Inegy").

- **Om du behöver ta fusidinsyra via munnen för att behandla en bakteriell infektion kommer du tillfälligt behöva sluta använda detta läkemedel. Din läkare kommer att berätta för dig när det är säkert att börja använda Inegy igen. Intag av Inegy tillsammans med fusidinsyra kan i sällsynta fall leda till muskelsvaghet, -ömhet och -värk (rabdomyolys). Se mer information om rabdomyolys i avsnitt 4.**
- ciklosporin (används ofta av patienter som genomgått organtransplantation),
- danazol (ett syntetiskt hormon som används för att behandla endometrios, ett tillstånd där livmoderslemhinnan växer utanför livmodern),
- läkemedel med ett aktivt innehållsämne som itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol eller vorikonazol (används vid behandling av svampinfektioner),
- fibrater med aktiva innehållsämnen som gemfibrozil och bezafibrat (används för att sänka kolesterolnivån),
- erytromycin, klaritromycin eller telitromycin (används vid behandling av bakterieinfektioner),
- HIV-proteashämmare som indinavir, nelfinavir, ritonavir och saquinavir (används vid behandling av AIDS),
- antivirala läkemedel mot hepatit C, såsom boceprevir, telaprevir, elbasvir eller grazoprevir (används vid behandling av hepatit C virusinfektion),
- nefazodon (används vid behandling av depression),
- läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kobicistat,
- amiodaron (används vid behandling av oregelbunden hjärtrytm),

- verapamil, diltiazem eller amlodipin (används vid behandling av högt blodtryck, bröstsmärta i samband med hjärtsjukdom eller andra hjärttillstånd),
- lomitapid (används för att behandla ett allvarligt och sällsynt genetiskt kolesteroltillstånd),
- daptomycin (ett läkemedel som används vid behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner samt bakteriemi (förekomst av bakterier i blodet)). Det är möjligt att risken för biverkningar som påverkar musklerna kan vara högre när detta läkemedel tas under behandling med simvastatin (t.ex. Inegy). Din läkare kan besluta att du ska avbryta behandlingen med Inegy under en tid.
- höga doser (1 gram/dygn eller mer) av niacin eller nikotinsyra (används också för att sänka kolesterolnivån),
- kolkicin (används vid behandling av gikt).
- ribociklib (används för behandling av bröstcancer)
- palbociklib (används för behandling av bröstcancer)

Tala också om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel utöver de som nämns ovan, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande:

- blodproppsförebyggande läkemedel med ett aktivt innehållsämne som warfarin, fluindion, fenprokumon eller acenokumarol (s.k. antikoagulantia),
- kolestyramin (används också för att sänka kolesterolnivån), eftersom det påverkar sättet på vilket Inegy verkar,
- fenofibrat (används också för att sänka kolesterolnivån),
- rifampicin (används vid behandling av tuberkulos),
- tikagrelor (blodförtunnande läkemedel).

Tala om för läkare som förskriver ett nytt läkemedel till dig att du tar Inegy.

Inegy med mat och dryck

Grapefruktjuice innehåller ett eller flera ämnen som förändrar nedbrytningen av vissa läkemedel, även Inegy. Intag av grapefruktjuice bör undvikas då det kan öka risken för muskelproblem.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Använd inte Inegy om du är gravid, försöker bli gravid eller tror att du kan vara gravid. Om du blir gravid då du tar Inegy ska du omedelbart avbryta behandlingen och meddela din läkare.

Ta inte Inegy om du ammar eftersom det är okänt om läkemedlet passerar över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Inegy förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller hantera maskiner. Ta dock i beaktande att vissa personer blir yra då de tagit Inegy. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Inegy innehåller laktos

Inegy innehåller en sockerart som heter laktos, mjölksocker. Om din läkare har sagt att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

Inegy innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Inegy

Din läkare bestämmer vilken dos som är lämplig för dig, beroende på din pågående behandling och din personliga riskprofil.

Tabletterna är inte skårade och ska inte delas.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Innan du börjar ta Inegy ska du äta en kolesterolsänkande kost.
- Du bör fortsätta med denna kolesterolsänkande kost under tiden du behandlas med Inegy.

Vuxna: Dosen är **1 tablett** Inegy en gång dagligen via munnen.

Användning hos ungdomar (i åldern 10 till 17 år): Dosen är **1 tablett** Inegy en gång dagligen via munnen (en maximal dos om 10 mg/40 mg ska inte överskridas).

Inegy-dosen 10 mg/80 mg rekommenderas endast för vuxna patienter med mycket höga kolesterolvärden och som löper stor risk för hjärtsjukdom och som inte uppnått sina behandlingsmål på lägre doser.

Ta Inegy på kvällen. Du kan ta tabletten med eller utan mat.

Om din läkare har ordinerat Inegy tillsammans med ett annat kolesterolsänkande läkemedel som innehåller det aktiva innehållsämnet kolestyramin eller något annat gallsyrabindande läkemedel, bör du ta Inegy åtminstone 2 timmar före eller 4 timmar efter att du tagit det gallsyrabindande läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Inegy

Kontakta läkare eller apotekspersonal. Om du fått i dig för stor mängd eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Inegy

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta bara din vanliga dos Inegy vid den tid du brukar nästa dag.

Om du slutar att ta Inegy

Tala med läkare eller apotekspersonal om du slutar att ta Inegy eftersom dina kolesterolnivåer kan öka igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Inegy orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem (se avsnitt 2 Vad du behöver veta innan du tar Inegy).

Följande vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muskelvärk,
- förhöjda leverfunktionsvärden (transaminaser) och/eller muskelfunktionsvärden (CK) i blodet.

Följande mindre vanliga biverkningar har rapporterats (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjda leverfunktionsvärden i blodet, förhöjda värden av urinsyra i blodet, förlängd blödningstid, protein i urinen, viktninskning,
- yrsel, huvudvärk, "myrkrypningar",
- buksmärtor, matsmältningsbesvär, gasbildning, illamående, kräkningar, uppsvälld buk, diarré, muntorrhet, halsbränna,
- hudutslag, klåda, nässelfeber,
- ledvärk, muskeltvärk, -ömheter, -svaghet eller muskelspasmer, nacksmärtor, smärta i armar och ben, ryggvärk,
- ovanlig trötthet eller svaghet, trötthet, bröstsmärtor, svullnad, särskilt i händer och fötter,
- sömnstörningar, svårt att sova.

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning),
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Följande biverkningar har också rapporterats hos personer som tagit Inegy eller läkemedel innehållande det aktiva innehållsämnet ezetimib eller simvastatin:

- lågt antal röda blodkroppar (anemi), minskat antal blodkroppar som kan orsaka blåmärken/blödningar (trombocytopeni),
- domningar eller svaghet i armar och ben, dåligt minne, minnesförlust, förvirring,
- andningsbesvär inklusive ihållande hosta och/eller andfåddhet eller feber,
- förstoppning,
- inflammation i bukspottkörteln ofta med svåra buksmärtor,
- inflammation i levern med följande symtom: guldfärgning av hud och ögon, klåda, mörkfärgad urin eller ljusfärgad avföring, känsla av trötthet eller svaghet, aptitlöshet, leversvikt, gallsten eller inflammation i gallblåsan (som kan orsaka buksmärtor, illamående och kräkningar),
- håravfall, upphöjda röda, ibland måltavleliknande utslag (erythema multiforme),
- dimsyn och nedsatt syn (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare),
- utslag som kan uppstå på huden eller sår i munnen (läkemedelsrelaterade likenoida utslag) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare),
- överkänslighetsreaktioner som inkluderar något av följande: allergiska reaktioner inklusive svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller svalg, vilket kan orsaka andnings- eller sväljsvårigheter och kräver omedelbar behandling (angioödem), värk eller inflammation i lederna, inflammation i blodkärl, blåmärken av okänd orsak, hudutslag och svullnad, nässelutslag, känslighet hos huden mot solstrålning, feber, rodnad, andnöd och allmän sjukdomskänsla, lupus-liknande sjukdomsbild (inklusive utslag, ledbesvär och påverkan på vita blodkroppar). En allvarlig mycket sällsynt allergisk reaktion (som kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) kan uppstå som orsakar andningssvårigheter eller yrsel och kräver omedelbar behandling (anafylaxi),
- värk-, ömheter-, svaghet- eller kramper i musklerna, nedbrytning av muskler, muskelbristning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare), problem med senor, ibland försvårad med bristning i senan,
- gynekomasti (bröstförstoring hos män) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare),
- minskad aptit,
- blodvallningar, högt blodtryck,
- smärta,
- erektionsbesvär,
- depression,
- förändringar av vissa leverfunktionsvärden i blodet.

Ytterligare möjliga biverkningar som har rapporterats med vissa statiner:

- sömnstörningar inklusive mardrömmar,
- nedsatt sexuell förmåga,
- diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel,
- muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet som är ihållande och som eventuellt inte försvinner efter avslutad behandling med Inegy (ingen känd frekvens).

Kontakta läkare omedelbart om du får oförklarlig muskelsmärta, -ömheter eller -svaghet. Anledningen till detta är att i sällsynta fall kan muskelbesvär vara allvarliga och innebära nedbrytning av muskler med njurskada som följd och dödsfall har förekommit i mycket sällsynta fall.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Inegy ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blistret efter EXP.

Förvaras vid högst 30 °C.

Blister: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Burk: Tillslut burken väl. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är ezetimib och simvastatin. En tablett innehåller 10 mg ezetimib och 10 mg, 20 mg, 40 mg eller 80 mg simvastatin.

Övriga innehållsämnen är butylhydroxianisol, citronsyramonohydrat, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, propylgallat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inegy är vita till benvita, kapselformade tabletter märkta med "311", "312", "313" eller "315" på ena sidan. Tabletterna är inte skårade och ska inte delas.

Förpackningsstorlekar:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, multipelförpackning med 98 (2 x 49), 100 eller 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

Tillverkare

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

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgien

Lokal företrädare:

Organon Sweden AB
Vasagatan 28
111 20 Stockholm
Sverige
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet

Inegy i Belgien, Cypern, Danmark, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Goltor i Italien och Tyskland.

Denna bipacksedel ändrades senast: 2026-03-23