

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

INEGY[®] 10 mg/10 mg tablety
INEGY 10 mg/20 mg tablety
INEGY 10 mg/40 mg tablety
INEGY 10 mg/80 mg tablety
Ezetimibum a simvastatinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek INEGY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INEGY užívat
3. Jak se přípravek INEGY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek INEGY uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK INEGY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek INEGY je lék užívaný ke snižování hladin celkového cholesterolu, LDL („zlého“) cholesterolu a mastných látek, nazývaných triglyceridy, v krvi. Přípravek INEGY navíc zvyšuje hladiny HDL („hodného“) cholesterolu. Používá se u pacientů, kteří nedokážou regulovat hladiny cholesterolu samotnou stravou. Během užívání tohoto léku musíte dál dodržovat dietu na snižování hladin cholesterolu.

Přípravek INEGY snižuje hladiny cholesterolu dvěma způsoby. Snižuje množství cholesterolu vstřebávaného v trávicím traktu i množství cholesterolu, které si tělo samo vytváří. Přípravek INEGY Vám nepomůže zhubnout.

Přípravek INEGY se používá navíc k dietě pokud trpíte:

- zvýšenou hladinou cholesterolu v krvi (primární hypercholesterolemie [heterozygotní familiární i nefamiliární]) nebo se zvýšenými hladinami tuku v krvi (smíšená hyperlipidémie):
 - pokud je léčba samotným statinem nedostatečná
 - pokud se již léčíte statinem a ezetimibem v samostatných tabletách
- dědičnou chorobou (homozygotní familiární hypercholesterolemie), která zvyšuje hladinu cholesterolu v krvi. Můžete být také léčeni jinou léčbou.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK INEGY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek INEGY:

[®] Registrovaná ochranná známka MSP Singapore Company, LLC.

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na ezetimib, simvastatin nebo na kteroukoli další složku přípravku INEGY (viz bod 6. DALŠÍ INFORMACE),
- pokud trpíte aktivním onemocněním jater,
- pokud jste těhotná nebo kojíte,
- pokud užíváte:
 - itraconazol nebo ketokonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí),
 - erythromycin, klarithromycin nebo telithromycin (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí),
 - inhibitory HIV proteázy jako indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir (inhibitory HIV proteázy používané při HIV infekcích),
 - nefazodon (lék používaný k léčbě deprese).

Zvláštní opatření při použití přípravku INEGY je zapotřebí:

- Informujte svého lékaře o všech svých onemocněních včetně alergií.
- Sdělte svému lékaři, zda konzumujete větší množství alkoholu nebo zda jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater. Přípravek INEGY nemusí být pro Vás tím správným lékem.
- Informujte svého lékaře, pokud musíte podstoupit jakoukoli operaci. Může být nutné, abyste na krátký čas přestali užívat přípravek INEGY.
- Váš lékař Vám musí udělat krevní testy předtím, než začnete užívat přípravek INEGY. Tím se zkontroluje, jak dobře pracují Vaše játra.

Váš lékař může chtít také zkontrolovat, jak Vám pracují játra poté, co jste začali užívat přípravek INEGY.

Kombinovaného užívání přípravku INEGY s fibráty (léky snižujícími hladinu cholesterolu) je třeba se vyvarovat, protože kombinované používání přípravku INEGY a fibrátů nebylo dosud studováno.

Okamžitě vyhledejte svého lékaře, pokud pocítíte nevysvětlitelnou svalovou bolest, bolestivost nebo slabost. To je nezbytné, protože ve vzácných případech mohou být svalové potíže závažné, včetně rozpadu svalů vedoucího k poškození ledvin.

Riziko rozpadu svalů je větší při vyšších dávkách přípravku INEGY a je větší u některých pacientů. Informujte svého lékaře, pokud se cokoli z následujícího na Vás vztahuje:

- problémy s ledvinami
- problémy se štítnou žlázou
- jste starší než 70 let
- měli jste někdy svalové potíže během léčby léky snižujícími cholesterol, kterým se říká "statiny" (jako simvastatin, atorvastatin a rosuvastatin) nebo fibráty (jako gemfibrozil a bezafibrát)
- Vy nebo Vaši blízcí příbuzní trpí dědičným svalovým onemocněním

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Je zejména důležité informovat svého lékaře, pokud užíváte některé z následujících léků. Užívání přípravku INEGY spolu s kterýmkoli z těchto léků může zvýšit riziko svalových potíží (některé z nich byly již uvedeny ve výše zmíněném bodu "Neužívejte přípravek INEGY"):

- cyklosporin (lék používaný k tlumení imunitního systému)
- danazol (syntetický hormon užívaný k léčbě endometriózy)
- antimykotika jako itraconazol nebo ketokonazol (léky používané k léčbě plísňových infekcí)
- deriváty kyseliny fibrové jako gemfibrozil a bezafibrát (léky používané ke snižování cholesterolu)
- erythromycin, klarithromycin, telithromycin nebo kyselinu fusidovou (léky používané k léčbě bakteriálních infekcí)
- inhibitory HIV proteázy jako indinavir, nelfinavir, ritonavir a saquinavir (léky používané k léčbě AIDS)
- nefazodon (lék používaný k léčbě deprese)

- amiodaron (lék používaný k léčbě nepravidelné srdeční činnosti)
- verapamil nebo diltiazem (léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, bolesti na hrudi v souvislosti se srdečním onemocněním nebo s jiným postižením srdeční funkce)
- vysoké dávky (≥ 1 g/den) niacinu nebo kyseliny nikotinové (léky používané ke snižování cholesterolu)

Stejně jako u léků uvedených výše, informujete svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte cokoli z následujícího:

- léky, které brání tvorbě krevních sraženin, jako jsou warfarin, fluindion, fenprokumon nebo acenokumarol (antikoagulancia)
- kolestyramin (lék používaný ke snižování cholesterolu), protože působí na cestu účinku přípravku INEGY
- fenofibrát (další derivát kyseliny fibrové)

Užívání přípravku INEGY s jídlem a pitím

Grepová šťáva obsahuje jednu nebo více složek, které mění metabolismus některých léků včetně přípravku INEGY. Konzumace grepové šťávy je nutno se vyvarovat, protože může zvýšit riziko svalových potíží.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek INEGY, jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo si myslíte, že jste těhotná. Pokud byste v průběhu léčby přípravkem INEGY otěhotněla, přestaňte jej okamžitě užívat a vyhledejte svého lékaře. Pokud kojíte, neužívejte přípravek INEGY, protože není známo, zda jsou léčivé látky vylučovány do mateřského mléka.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Děti

Přípravek INEGY se dětem nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by přípravek INEGY negativně ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je však třeba mít na paměti, že byly popsány případy závratí.

Důležité informace o některých složkách přípravku INEGY

Tablety INEGY obsahují cukr zvaný laktosa. Jestliže Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, vyhledejte svého lékaře ještě předtím, než začnete tento lék užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK INEGY UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek INEGY přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Dříve než začnete přípravek INEGY užívat, musíte již držet dietu na snížení hladiny cholesterolu.
- V této dietě musíte pokračovat při užívání přípravku INEGY.

Obvyklá dávka je 1 tableta INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg nebo 10 mg/80 mg užívaná ústy jednou denně.

Dávka 10 mg/80 mg je doporučena pouze pro pacienty s velmi vysokou hladinou cholesterolu a s vyšším rizikem problémů onemocnění srdce.

Podle Vaší současné léčby a stupně Vašeho osobního rizika Váš lékař určí, jaká síla tablety je pro Vás vhodná.

Užívejte přípravek INEGY večer. Můžete jej užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek INEGY spolu s kolestyraminem nebo jiným sekvestrantem žlučových kyselin (léky snižující cholesterol), musíte přípravek INEGY užívat minimálně 2 hodiny před nebo 4 hodiny po užití sekvestrantu žlučových kyselin.

Jestliže jste užil(a) více přípravku INEGY, než jste měl(a):

- vyhledejte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek INEGY:

- nezdvojujte následující dávku, stačí jen obnovit užívání předepsané dávky příští den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek INEGY nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly popsány následující časté nežádoucí účinky (pozorované u 1 nebo více ze 100 a méně než 1 z 10 léčených pacientů): (viz ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK INEGY UŽÍVAT).

- bolest hlavy
- plynatost
- bolest svalů
- zvýšení hodnot krevních testů jaterních funkcí (transamináz)

Navíc byly u lidí, kteří užívali buď přípravek INEGY nebo tablety ezetimibu nebo simvastatinu, hlášeny následující nežádoucí účinky:

- snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu krvinek, které může způsobovat podlitiny/krváčení (trombocytopenie)
- závrať, pocit brnění; znečistlivění nebo slabost rukou a nohou
- bolest břicha, zácpa, trávicí potíže, průjem, nevolnost, zvracení zánět žlučníku často s těžkou bolestí břicha
- zánět jater nebo žloutnutí kůže nebo očí, jaterní selhání, žlučové kameny nebo zánět slinivky břišní (který může způsobovat bolest břicha, nevolnost, zvracení)
- vyrážka; svědění; vypadávání vlasů
- alergické reakce zahrnující následující: precitlivělost (alergické reakce včetně otoku obličeje, jazyka a hrdla, které mohou působit potíže při dýchání a vyžadují okamžitou léčbu, bolesti nebo zánětu kloubů, zánětu krevních cév, neobvyklých podlitin, kožních vyrážek a otoku, kopřivky, citlivosti kůže na slunce, horečky, červenání, zkráceného dechu a malátnosti, onemocnění podobné lupus (včetně kopřivky, onemocnění kloubů a ovlivnění bílých krvinek)
- bolest, bolestivost a slabost svalů; rozpad svalů
- slabost, únava
- deprese
- změny v některých laboratorních krevních testech jaterních a svalových funkcí

Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví nevysvětlitelná bolest, bolestivost nebo slabost svalů. Ve vzácných případech mohou být svalové problémy závažné, včetně rozpadu svalů s následným poškozením ledvin; a velmi vzácně mohou být i příčinnou úmrtí.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK INEGY UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek INEGY nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/obalu.
- Uchovávejte tablety INEGY při teplotě do 30 °C.

Blistry: Uchovávejte v původním obalu.

Lahvičky: Uchovávejte lahvičky pevně uzavřené, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek INEGY obsahuje

Léčivými látkami jsou: ezetimibum a simvastatinum. Jedna tableta obsahuje 10 mg ezetimibum a 10 mg, 20 mg, 40 mg nebo 80 mg simvastatinum.

Pomocnými látkami jsou: butylhydroxyanisol, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl kroskarmelosy, hypromelosa 2910/6, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, mikrokrystalická celulóza, propyl-gallát

Jak přípravek INEGY vypadá a co obsahuje toto balení

INEGY tablety jsou bílé až téměř bílé oválné tablety s kódy “311”, “312”, “313” nebo “315” na jedné straně.

Velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MSD-SP Limited
Hertford Road
Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU
Velká Británie

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.,org.složka

Křenova 5

162 00 Praha 6

tel. +420 233 010 111

Tento léčivý přípravek je ve členských státech EHP registrován pod názvem INEGY v Belgii, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Islandu, Itálii, Kypru, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Maltě, Německu, Nizozemsku, Norsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Slovenské republice, Slovinsku, Španělsku, Švédsku a Velké Británii.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 03/2010