

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

INEGY, 10 mg + 10 mg, tabletki

INEGY, 10 mg + 20 mg, tabletki

INEGY, 10 mg + 40 mg, tabletki

INEGY, 10 mg + 80 mg, tabletki

Ezetimibum + Simvastatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek INEGY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INEGY
3. Jak stosować lek INEGY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek INEGY
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek INEGY i w jakim celu się go stosuje

Lek INEGY zawiera substancje czynne ezetymib i symwastatynę. INEGY jest lekiem stosowanym w celu zmniejszenia stężenia we krwi cholesterolu całkowitego, „złego” cholesterolu (cholesterolu LDL) i substancji tłuszczowych, nazywanych triglicerydami. Ponadto, INEGY zwiększa stężenie „dobrego” cholesterolu (cholesterolu HDL).

INEGY działa poprzez dwa mechanizmy zmniejszające stężenie cholesterolu. Substancja czynna leku ezetymib zmniejsza wchłanianie cholesterolu w przewodzie pokarmowym. Substancja czynna leku symwastatyna, należąca do klasy leków zwanych „statynami”, hamuje wytwarzanie cholesterolu w organizmie.

Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych obecnych we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji cholesterolu LDL i cholesterolu HDL.

Cholesterol LDL często zwany jest „złym” cholesterolem ponieważ może odkładać się na ścianach naczyń tętniczych tworząc blaszki miażdżycowe. Ostatecznie, te blaszki miażdżycowe mogą spowodować zwężenie tętnic, w wyniku czego ograniczony lub zahamowany zostaje dopływ krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zahamowanie dopływu krwi może prowadzić do wystąpienia zawału serca lub udaru mózgu.

Cholesterol HDL często zwany jest „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać odkładanie się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed chorobami serca.

Triglicerydy to inny rodzaj tłuszczów obecnych we krwi, które mogą przyczynić się do zwiększenia ryzyka rozwoju choroby serca.

Lek INEGY jest stosowany u pacjentów, u których sama dieta nie wystarcza do kontrolowania stężenia cholesterolu. W czasie przyjmowania tego leku należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.

INEGY stosowany jest jako środek uzupełniający dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu w przypadku:

- zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia pierwotna [heterozygotyczna rodzinna lub nierodzinna]) lub zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemia mieszana):
 - gdy nie uzyskano odpowiedniej poprawy przy stosowaniu samej statyny,
 - gdy stosowano statynę i ezetymib w oddzielnych tabletkach.
- zaburzenia dziedzicznego (homozygotycznej hipercholesterolemii rodzinnej), które powoduje zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi. Można wtedy zastosować także inne metody leczenia.
- choroby serca. INEGY zmniejsza ryzyko zawału serca, udaru mózgu, konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego mającego na celu zwiększenie dopływu krwi do serca lub hospitalizacji z powodu bólu w klatce piersiowej.

Lek INEGY nie wpływa na zmniejszenie masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INEGY

Kiedy nie stosować leku INEGY:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezetymib, symwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występują obecnie problemy z wątrobą,
- w przypadku ciąży lub karmienia piersią,
- jeśli stosowany(-e) jest(są) jednocześnie lek(-i) zawierający(-e) co najmniej jedną z wymienionych poniżej substancji czynnych:
 - itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
 - erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
 - inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (inhibitory proteazy wirusa HIV stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
 - boceprewir lub telaprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
 - nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
 - kobicystat,
 - gemfibrozyl (stosowany w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
 - cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepach narządów),
 - danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby w której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą).
- jeśli pacjent obecnie przyjmuje lub przyjmował w okresie 7 ostatnich dni lek o nazwie kwas fusydowy (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych) doustnie lub we wstrzyknięciu. Przyjmowanie kwasu fusydowego w skojarzeniu z lekiem INEGY może prowadzić do poważnych problemów dotyczących mięśni (rabdomioliza). Nie należy stosować leku INEGY w dawce większej niż 10 mg + 40 mg, jeśli pacjent przyjmuje lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu).

W razie wątpliwości, czy stosowany jest którykolwiek z powyżej wymienionych leków należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza:

- o wszystkich dolegliwościach, w tym o uczuleniach,
- o spożywaniu dużych ilości alkoholu lub o występowaniu w przeszłości chorób wątroby. Stosowanie leku INEGY może nie być właściwe,
- o zbliżającym się terminie zabiegu chirurgicznego. Może zaistnieć potrzeba przerwania stosowania tabletek INEGY przez krótki czas,
- jeśli pacjent jest pochodzenia azjatyckiego, ponieważ inna dawka może być odpowiednia dla danego pacjenta,
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba przebiegająca z ogólnym osłabieniem mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania) lub miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka), ponieważ statyny mogą czasami nasilać stan lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Lekarz powinien wykonać badanie krwi przed rozpoczęciem stosowania leku INEGY i podczas leczenia, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia wątroby. Celem badania będzie ocena czynności wątroby.

Lekarz może również przeprowadzić badania krwi oceniające czynność wątroby po rozpoczęciu stosowania leku INEGY.

Podczas terapii lekarz będzie prowadził ścisłą obserwację stanu zdrowia pacjenta, jeśli choruje on na cukrzycę lub istnieje u niego ryzyko rozwoju cukrzycy. Prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy istnieje u osób, które mają wysoki poziom cukru i tłuszczów we krwi, nadwagę i wysokie ciśnienie krwi.

Należy poinformować lekarza o poważnych chorobach płuc.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku INEGY i fibratów (pewnych leków zmniejszających stężenie cholesterolu), ponieważ nie przeprowadzono badań dotyczących jednoczesnego stosowania leku INEGY i fibratów.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku występowania niewyjaśnionych bólów mięśni, ich wrażliwości na dotyk lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym może nastąpić rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek, a w bardzo rzadkich przypadkach do śmierci.

Ryzyko uszkodzenia mięśni jest większe podczas stosowania większych dawek leku INEGY, w szczególności dawki 10 mg + 80 mg. Ryzyko rozpadu tkanki mięśniowej jest także większe u niektórych pacjentów. Należy porozmawiać z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony nerek,
- jeśli u pacjenta występują dolegliwości ze strony tarczycy,
- jeśli pacjent ma 65 lat lub więcej,
- jeśli lek przyjmuje dziewczyna lub kobieta,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły dolegliwości ze strony mięśni podczas leczenia lekami zmniejszającymi stężenie cholesterolu we krwi, nazywanymi „statynami” (jak symwastatyna, atorwastatyna i rozuwastatyna) lub fibratami (jak gemfibrozyl i bezafibrat),
- jeśli u pacjenta lub członków najbliższej rodziny występuje dziedziczne zaburzenie ze strony mięśni.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Dzieci i młodzież

- Nie zaleca się stosowania leku INEGY u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

INEGY a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zawierających którąkolwiek z wymienionych poniżej substancji czynnych. Jednoczesne stosowanie INEGY z którymkolwiek z następujących leków może zwiększać ryzyko dolegliwości ze strony mięśni (niektóre z nich wymieniono w powyższym punkcie „Kiedy nie stosować leku INEGY”).

- **Jeśli konieczne jest doustne przyjmowanie kwasu fusydowego w leczeniu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania tego leku. Lekarz poinformuje, kiedy ponowne rozpoczęcie przyjmowania leku INEGY będzie bezpieczne. Jednoczesne przyjmowanie leku INEGY z kwasem fusydowym może w rzadkich przypadkach prowadzić do osłabienia, tkliwości lub bólu mięśni (rabdomioliza). Dodatkowe informacje dotyczące rabdomiolizy znajdują się w punkcie 4.**
- cyklosporyna (często stosowana u pacjentów po przeszczepieniu narządu),
- danazol (syntetyczny hormon stosowany w leczeniu endometriozy, choroby podczas której błona wyścielająca macicę rozrasta się poza macicą),
- leki zawierające takie substancje czynne jak itrakonazol, ketokonazol, flukonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- fibraty zawierające takie substancje czynne jak gemfibrozyl i bezafibrat (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- erytromycyna, klarytromycyna lub telitromycyna (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
- inhibitory proteazy HIV, takie jak indynawir, nelfinawir, rytonawir i sakwinawir (stosowane w leczeniu AIDS),
- leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C, takie jak boceprewir, telaprewir, elbaswir lub grazoprewir (stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C),
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji),
- leki zawierające substancję czynną kobicystat,
- amiodaron (stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca),
- werapamil, diltiazem lub amlodypina (stosowane w leczeniu nadciśnienia, bólu dławicowego związanego z chorobą serca lub innych chorób serca),
- lomitapid (stosowany w leczeniu ciężkiego i rzadkiego genetycznego zaburzenia stężenia cholesterolu),
- daptomycyna (lek stosowany w leczeniu powikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich oraz bakteremii). Możliwe jest, że działania niepożądane wpływające na mięśnie mogą być większe, gdy lek ten jest przyjmowany podczas leczenia symwastatyną (np. INEGY). Lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku INEGY na jakiś czas,
- duże dawki (1 g lub więcej każdego dnia) niacyny lub kwasu nikotynowego (również stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu),
- kolchicyna (stosowana w leczeniu dny moczanowej).

Podobnie jak w przypadku leków wymienionych powyżej, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z następujących:

- leków zawierających substancje czynne, które zapobiegają tworzeniu się zakrzepów krwi, takich jak warfaryna, fludion, fenprokumon lub acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe),
- kolestyraminy (także stosowanej w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie INEGY,
- fenofibratu (także stosowanego w celu obniżenia stężenia cholesterolu),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),

- tikagrelor (lek przeciwplatek).

O stosowaniu leku INEGY należy także poinformować każdego lekarza przepisującego nowy lek.

INEGY z jedzeniem i pićm

Sok grejpfrutowy zawiera jeden lub więcej składników, które zwiększają metabolizm niektórych leków, w tym INEGY. Należy unikać spożywania soku grejpfrutowego, gdyż może to zwiększać ryzyko wystąpienia dolegliwości ze strony mięśni.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku INEGY, jeśli pacjentka jest w ciąży, zamierza zajść w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie stosowania INEGY, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować leku INEGY w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy lek przenika do mleka.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy się spodziewać, aby lek INEGY miał wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy wziąć pod uwagę, że u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy po przyjęciu leku INEGY.

Lek INEGY zawiera laktozę

Tabletki leku INEGY zawierają cukier - laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek INEGY zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek INEGY

Lekarz ustali dawkę leku odpowiednią dla danego pacjenta w zależności od stosowanego aktualnie leczenia oraz indywidualnego ryzyka.

Tabletki nie mają linii podziału i nie powinny być dzielone.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku INEGY należy stosować dietę zmniejszającą stężenie cholesterolu.
 - Podczas stosowania leku INEGY należy przestrzegać diety zmniejszającej stężenie cholesterolu.
- Dorośli: zalecana dawka to **1 tabletka** leku INEGY doustnie, raz na dobę.

Stosowanie u młodzieży (w wieku 10 do 17 lat): zalecana dawka to **1 tabletka** leku INEGY doustnie, raz na dobę (nie wolno przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 10 mg + 40 mg raz na dobę).

Dawka leku INEGY 10 mg + 80 mg zalecana jest wyłącznie u pacjentów dorosłych z bardzo wysokim stężeniem cholesterolu i dużym ryzykiem chorób serca, u których nie uzyskano docelowego stężenia cholesterolu stosując lek w niższej dawce.

INEGY należy przyjmować wieczorem. Można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeżeli lekarz przepisał lek INEGY i inny lek obniżający stężenie cholesterolu zawierający substancję czynną kolestyraminę lub inną żywicę wiążącą kwasy żółciowe, należy zażyć lek INEGY co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po przyjęciu żywicy wiążącej kwasy żółciowe.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku INEGY:

- Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku INEGY:

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; przyjąć zazwyczaj stosowaną dawkę leku INEGY następnego dnia o zwykłej porze

Przerwanie stosowania leku INEGY:

- Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, ponieważ stężenie cholesterolu może ponownie wzrosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią (patrz punkt 2: **Informacje ważne przed zastosowaniem leku INEGY**).

Następujące działania niepożądane występowały często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bóle mięśni,
- zwiększenie wartości parametrów funkcji wątroby (aktywność aminotransferaz) i (lub) mięśni (aktywność kinazy kreatynowej, CK) we krwi.

Następujące działania niepożądane występowały niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zwiększenie wartości parametrów funkcji wątroby we krwi; podwyższenie stężenia kwasu moczowego we krwi; wydłużenie czasu krzepnięcia krwi; obecność białka w moczu; zmniejszenie masy ciała,
- zawroty głowy; bóle głowy; uczucie mrowienia,
- bóle brzucha; niestrawność; wzdęcia; nudności; wymioty; wzdęcie brzucha; biegunka; suchość błon śluzowych jamy ustnej; zgaga,
- wysypka; świąd; pokrzywka,
- bóle stawów; bóle mięśni, tkliwość, osłabienie lub kurcze mięśni; bóle szyi; bóle rąk i nóg; bóle pleców,
- nietypowa męczliwość lub osłabienie; uczucie zmęczenia; ból w klatce piersiowej; obrzęki, zwłaszcza dłoni i stóp,
- zaburzenia snu; problemy ze snem.

Następujące działania niepożądane zgłaszano z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miastenia rzekomoporaźna (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni używanych podczas oddychania),
- miastenia oka (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi osłabienie rąk lub nóg, które pogarsza się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności w połykaniu lub duszność.

Dodatkowo następujące działania niepożądane obserwowano u pacjentów stosujących lek INEGY lub leki zawierające jako substancje czynne ezetymib lub symwastatynę:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość); zmniejszenie liczby krwinek, co może prowadzić do powstania siniaków/krwawień (małopłytkowość),
- drętwienie lub osłabienie rąk i nóg; osłabienie pamięci, utrata pamięci, splątanie,
- problem z oddychaniem, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- zaparcie,
- zapalenie trzustki często z silnym bólem brzucha,
- zapalenie wątroby z następującymi objawami: zażółcenie skóry i oczu; świąd, ciemne zabarwienie moczu lub jasne zabarwienie stolca, zmęczenie lub osłabienie, utrata apetytu; niewydolność wątroby; kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (które może powodować ból brzucha, nudności, wymioty),
- wypadanie włosów; czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy (rumień wielopostaciowy),
- niewyraźne widzenie oraz zaburzenia widzenia (każdy z objawów może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób),
- wysypka mogąca występować na skórze lub owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej (polekowe zmiany liszajowate) (każdy z objawów może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- reakcje nadwrażliwości, w tym: reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, ust, języka i (lub) gardła, które mogą powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu i wymagają natychmiastowego leczenia (obrzęk naczynioruchowy), ból lub zapalenie stawów, zapalenie naczyń krwionośnych, nietypowe siniaczenie, uszkodzenie skóry i obrzęk, pokrzywka, nadwrażliwość skóry na słońce, gorączka, uderzenia gorąca, skrócenie oddechu i złe samopoczucie, objawy kliniczne zespołu toczeniopodobnego (w tym wysypka, zaburzenia dotyczące stawów oraz wpływ na krwinki białe). Może wystąpić ciężka, bardzo rzadko występująca reakcja alergiczna (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób), która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy i wymaga natychmiastowego leczenia (anafilaksja).
- ból mięśni, wrażliwość na dotyk, osłabienie lub kurcze; rozpad mięśni; uszkodzenie mięśni (które może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób); zaburzenia ścięgien, czasem powikłane zerwaniem ścięgna,
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn) (która może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób),
- zmniejszone łaknienie,
- uderzenia gorąca z zaczerwienieniem twarzy; wysokie ciśnienie tętnicze,
- ból,
- problemy z erekcją,
- depresja,
- zmiany parametrów niektórych testów laboratoryjnych określających czynność wątroby.

Dodatkowe, możliwe działania niepożądane zgłaszane u pacjentów przyjmujących niektóre statyny:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne,
- osłabienie funkcji seksualnych,
- cukrzyca. Prawdopodobieństwo jej wystąpienia jest większe, jeśli u pacjenta występuje wysoki poziom cukru i tłuszczu we krwi, nadwaga i wysokie ciśnienie krwi. Lekarz będzie obserwował stan pacjenta podczas terapii tym lekiem,
- ból, tkliwość lub utrzymujące się osłabienie mięśni, które może nie ustąpić po przerwaniu stosowania leku INEGY (częstość nieznana).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia niewyjaśnionych bólów mięśni, ich tkliwości lub osłabienia. W rzadkich przypadkach dolegliwości ze strony mięśni mogą być poważne, w tym rozpad mięśni prowadzący do uszkodzenia nerek; w bardzo rzadkich przypadkach nastąpił zgon.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek INEGY

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub pojemniku po: EXP.
- Nie przechowywać leku INEGY w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry: przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Butelki: przechowywać szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek INEGY

Substancjami czynnymi leku są ezetymib i symwastatyna. Każda tabletką zawiera 10 mg ezetymibu i 10 mg, 20 mg, 40 mg lub 80 mg symwastatyny.

Pozostałe składniki to: butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy jednowodny, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, propylu galusan.

Jak wygląda lek INEGY i co zawiera opakowanie

Tabletki INEGY są białe lub białawe, w kształcie kapsułki, z napisem „311”, „312”, „313” lub „315”, po jednej stronie. Tabletki nie posiadają linii podziału i nie należy ich dzielić.

Opakowania:

14, 28, opakowanie zbiorcze zawierające 98 (2 pudełka po 49 sztuk) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Organon Polska Sp. z o.o.

ul. Marszałkowska 126/134

00-008 Warszawa

Tel.: + 48 22 105 50 01

organonpolska@organon.com

Wytwórca

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

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

INEGY w Austrii, Belgii, Cyprze, Republice Czeskiej, Danii, Finlandii, Francji, Niemczech, Grecji, Węgrzech, Islandii, Irlandii, Włoszech, Luksemburgu, Holandii, Norwegii, Polsce, Portugalii, Republice Słowackiej, Słowenii, Hiszpanii, Szwecji i Wielkiej Brytanii.

Vytorin we Niemczech, Włoszech, Portugalii i Hiszpanii.

Goltor w Niemczech i Włoszech.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023