

KULLANMA TALİMATI

INEGY® 10/80 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Ezetimib 10 mg, simvastatin 80 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Bütil hidroksianisol, sitrik asit monohidrat, kroscarmelloz sodyum, hipromelloz, laktöz monohidrat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, propil gallat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **INEGY nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **INEGY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **INEGY nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **INEGY'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. INEGY nedir ve ne için kullanılır?

INEGY kanınızdaki toplam kolesterol seviyesini, "kötü" kolesterolü (LDL kolesterol) ve trigliseridler denilen yağ asitlerini düşüren bir ilaçtır. INEGY ek olarak "iyi" kolesterol (HDL kolesterol) seviyesini yükseltir. Sadece diyet yaparak kolesterol seviyelerini kontrol altında tutamayan hastalar içindir. Bu ilacı kullanırken aynı zamanda kolesterol düşürücü bir diyetle devam etmelisiniz.

INEGY iki yoldan kolesterol seviyenizi düşürür. Sindirim sisteminizden emilen kolesterolü ve vücudunuzun kendi ürettiği kolesterolü düşürür. INEGY kilo vermenizi sağlamaz.

INEGY 10/80 mg üzerinde “315” ibaresi yer alan beyaz veya beyazımtırak renkte oval şekilli tabletlerdir. INEGY 28 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

INEGY aşağıdaki durumlarda diyetle ek olarak kullanılır:

- Kanınızdaki kolesterol seviyesi yüksek olduğunda (primer hiperkolesterolemi [heterozigot ailesel veya ailesel olmayan]) veya kanınızdaki yağ seviyesi yükseldiğinde (karışık hiperlipidemi)
- Yukarıdaki durumlar sadece statinlerle (kolesterol düşürücü ilaç) kontrol altına alınmadığında,

- Statin ve ezetimibi ayrı tabletler olarak kullanıyorsanız
- Kanınızdaki kolesterol seviyesini artıran kalıtsal (irsi) bir hastalığınız olduğunda (homozigot ailesel hiperkolesterolemi). Size aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da reçete edilebilir.

2. INEGY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

INEGY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- INEGY'nin içeriğindeki ezetimib, simvastatin veya diğer herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Şu anda karaciğer hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz veya emziriyorsanız,
- Şu ilaçları birarada kullanıyorsanız:
 - İtrakonazol, ketokonazol ya da posakonazol (mantar enfeksiyonu için kullanılan ilaç)
 - Bazı hepatit C virüs proteaz inhibitörleri (boceprevir ya da telaprevir)
 - Eritromisin, klaritromisin veya telitromisin (bazı enfeksiyonlar için kullanılan antibiyotik ilaçlar)
 - HIV proteaz inhibitörleri, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakonavir (bu ilaçlar AIDS hastalığında kullanılır)
 - Nefazodon (bir depresyon (ruhsal çökkünlük) ilacı).
- INEGY ve fibratların (kolesterol düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımı ile ilgili bir çalışma yapılmamış olduğundan, INEGY ve fibratlar birlikte kullanılmamalıdır.

INEGY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Doktorunuzu alerjileriniz dahil tüm hastalık geçmişiniz hakkında bilgilendiriniz.
- Yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız veya karaciğer hastalığı geçirdiyse bunu doktorunuza söyleyiniz. INEGY sizin için uygun olmayabilir.
- Bir ameliyat geçirmeniz gerekiyorsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Kısa bir süre için INEGY'e ara vermeniz gerekebilir.
- INEGY almaya başlamadan önce doktorunuz bir kan testi yapacaktır. Bu test karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığını anlamak içindir.
- INEGY kullanmaya başladıktan sonra da karaciğerinizin iyi çalışıp çalışmadığınızı anlamak için doktorunuz kan testi yaptırmanızı isteyebilir.
- Ciddi bir akciğer hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

INEGY kullandığınız zaman herhangi bir açıklanamayan kas ağrısı, kaslarınızda hassasiyet, veya zayıflık hissederseniz hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Çünkü, nadir durumlarda kaslardaki hasar, böbreklerde de hasara ve nadir durumlarda ölümlere neden olabilir.

Kas yıkımı riski, yüksek doz INEGY alındığında ve bazı hastalarda daha risklidir. Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza bildirin:

- Böbrek problemlerinizi varsa
- Tiroid problemlerinizi varsa
- 65 yaş ve üstündeyse
- Kadın iseniz
- Statinler (simvastatin, atorvastatin ve rosuvastatin gibi) veya fibratlar (gemfibrozil ve bezafibrat) denilen kolesterol düşürücü tedaviler aldığınızda kas problemi yaşadığınız,
- Kalıtsal (irsi) kas hastalığı olan yakın akrabalarınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

INEGY'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

INEGY aç veya tok karına alınabilir. Tablet bütün olarak bol miktarda su ile yutulurken alınır. Greylfurt suyunda bulunan bileşenlerden bir veya birkaçı vücuttaki INEGY dahil bazı ilaçların metabolizmasını değiştirebilir. Bu ilacı kullanırken greylfurt suyu içilmesinden kaçınılmalıdır, çünkü kas problemi oluşma riskini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

INEGY'yi hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanmayınız. INEGY kullanırken hamile kalırsanız ilacı kullanmayı hemen bırakınız ve doktorunuza haber veriniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde INEGY kullanmayınız. Çünkü anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

INEGY'nin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Ancak INEGY kullandıktan sonra bazı kişilerde baş dönmesi görülebileceği hesaba katılmalıdır.

INEGY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 126.5 mg laktoz (bir tür şeker) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıklılığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuza bildirmeniz sizin için çok önemlidir. INEGY ile birlikte bu ilaçların kullanımı kas problemleri riskini artırabilir (bunlardan bazıları yukarıda "INEGY 'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız" başlığında belirtilmiştir).

- Siklosporin (genellikle organ nakli yapılan hastaların kullandığı, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç)
- Danazol (rahim yangısı (iltihabı)–endometriyozis- tedavisinde kullanılan yapay hormon)
- İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol ya da posakonazol (mantar enfeksiyonu tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Gemfibrozil ve bezafibrat gibi fibrat türü ilaçlar (kolesterol düşürücü ilaçlar)
- Eritromisin, klaritromisin, telitromisin veya fusidik asit (bakteriyel enfeksiyonlara karşı kullanılan antibiyotik grubundan ilaçlar)
- Indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS ilaçları)
- Boceprevir ya da telaprevir (Hepatit C virusu enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Nefazodon (bir depresyon (ruhsal çöküntü) ilacı)
- Amiodaron (Düzensiz kalp atımı için ilaç)

- Verapamil diltiazem veya amlodipin (yüksek tansiyon, kalp hastalığı ile alakalı göğüs ağrısı ve kalple ilgili diğer durumlar için kullanılan ilaç)
- Yüksek miktarlarda (en az günde 1 gram) niasin veya nikotinik asit (kolesterol düşürücü ilaç)
- Kolşisin (gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz:

- Varfarin, fluindion, fenprokumon veya asenokumarol gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülan ilaçlar
- Kolestiramin (kolesterolü düşüren bir ilaç); çünkü kolestiramin INEGY'nin çalışmasına etki eder
- Fenofibrat (başka bir fibrik asit türevi)
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. INEGY nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- INEGY'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
- INEGY kullanmaya başlamadan önce kolesterol düşürücü bir diyetle girmelisiniz.
- INEGY kullanırken aynı zamanda bu diyetle devam etmelisiniz.
- INEGY günde bir kez ağızdan alınmalıdır.
- Mevcut durumunuz ve bireysel risk düzeyinize bağlı olarak doktorunuz hangi dozun sizin için en uygun doz olduğunu belirleyecektir.
- Eğer doktorunuz INEGY ile birlikte kolestiramin (kolesterol düşürücü bir ilaç) veya diğer herhangi bir safra asidi salgılatıcı ilaç reçetelediyse, INEGY'i safra asidi salgılatıcı ilaçtan en az 2 saat önce veya 4 saat sonra almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu

INEGY'nin günlük dozu ağızdan alınan 1 tablettir. Tablet, bütün olarak yeterli miktarda (ör: bir bardak) su ile yutularak alınır. Tabletler çentikli değildir ve ikiye bölünmemelidir.

- INEGY'i akşamları alınız. Aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

INEGY çocuklar için önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Hafif veya orta şiddette böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ciddi böbrek rahatsızlığınız varsa doktorunuza bildiriniz, dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalar için herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer INEGY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla INEGY kullandıysanız:

INEGY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

INEGY'yi kullanmayı unutursanız:

Bir tableti her zamanki saatinde almayı unutursanız, ekstra bir doz almayınız. Yalnızca bir sonraki gün ilacı alma zamanı geldiğinde normal dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

INEGY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

INEGY ile tedaviyi kesmeye karar verirsiniz her zaman doktorunuza başvurunuz. Kolesterolünüz tekrar yükselebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi INEGY'de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, INEGY'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Hayatı tehdit edebilen aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen,baygınlık ,derinin ve gözlerin soluklaşması , yüz,dudaklar,dil ve/veya boğazda şişme gibi solunumu veya yutkunmayı güçleştirebilen ve acil tedavi gerektiren durumlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, INEGY'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yaygın yan etkiler bildirilmiştir (tedavi edilen 100 hastadan 1 veya daha fazlasında ve 10 hastadan <1'inde gözlenen yan etkiler):

- Kaslarda sızlama
- Karaciğer (transaminaz enzimleri) ve/veya kas (CK enzimi) fonksiyonuna ait laboratuvar kan testlerinde yükselmeler

Aşağıdaki yaygın olmayan yan etkiler bildirilmiştir (tedavi edilen 1000 hastadan 1 veya daha fazlasında ve 100 hastadan <1'inde gözlenen yan etkiler):

- Karaciğer fonksiyonuna ait kan testlerinde yükselmeler; kan ürik asit düzeyinde yükselmeler; kanın pıhtılaşma süresinde uzamalar; idrarda protein; kilo kaybı.
- Baş dönmesi; baş ağrısı; karıncalanma hissi
- Karın ağrısı; hazımsızlık; mide gazı; bulantı; kusma; karında şişkinlik; ishal; ağız kuruluğu; mide yanması
- Döküntü; kaşıntı; kurdeşen
- Eklem ağrısı, kaslarda ağrı, hassasiyet, güçsüzlük veya spazmlar; boyun ağrısı; kol ve bacaklarda ağrı; sırt ağrısı
- Olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük; yorgunluk hissi; göğüs ağrısı; özellikle el ve ayaklarda şişlik
- Uyku bozukluğu, uyuma güçlüğü

Ayrıca, INEGY veya ezetimib veya simvastatin tabletleri alan hastalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi, kansızlık); kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni) ve buna bağlı olarak oluşabilen morluk/kanama
- Kol ve bacaklarda uyuşma veya güçsüzlük; hafızada zayıflama
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı gibi solunum problemleri veya ateş
- Kabızlık; sıklıkla şiddetli karın ağrısının eşlik ettiği pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı veya ciltte veya gözlerde sararma; karaciğer yetmezliği; safrataşları veya safrakesesi iltihabı (karın ağrısı, bulantı ve kusmaya neden olabilir)
- Saç dökülmesi; bazen hedef tahtası şeklinde lezyonlarla birlikte kırmızı kabartılar halinde döküntü
- Eklemelerde ağrı veya iltihap, kan damarlarının iltihabı, olağandışı morluklar, ciltte kabartılar ve şişlik, cildin güneşe duyarlı hale gelmesi, ateş, sıcak basması, nefes darlığı ve kendini iyi hissetmeme, lupus benzeri hastalık tablosu (döküntü, eklem bozuklukları ve akyuvarlar üzerine etkileri içerir).
- Kaslarda ağrı, hassasiyet, güçsüzlük veya kramplar; kas yıkımı
- İştah azalması
- Sıcak basması, yüksek kan basıncı
- Ağrı
- Erektıl fonksiyon (sertleşme) bozukluğu
- Depresyon (ruhsal çöküntü)
- Karaciğer fonksiyonunu gösteren bazı laboratuvar kan testlerinde değişiklikler

Bazı statinler ile ilave muhtemel yan etkiler bildirilmiştir:

- Uyku bozuklukları; kabuslar dahil
- Hafıza kaybı
- Seksüel problemler
- HbA1c (şeker hastalarının takibinde kullanılan bir değer) ve açlık serum glukoz düzeylerinde artışlar

Kaslarınızda nedeni bilinmeyen ağrı, hassasiyet veya güçsüzleşme yaşarsanız derhal doktorunuzla temas kurunuz çünkü nadir durumlarda kas tahribatı dahil kas problemleri ciddi olabilmekte ve böbrek hasarına yol açabilmektedir; çok ender olarak ölümler görülmüştür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. INEGY'nin saklanması

INEGY'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra INEGY'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe - İSTANBUL

Üretim Yeri: Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39, Haarlem - Hollanda

Bu kullanma talimatı GG.AA.YYYY tarihinde onaylanmıştır.