

Navodilo za uporabo

INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg ali 10 mg/80 mg tablete ezetimib in simvastatin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu (glejte poglavje 4).

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo INEGY in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo INEGY
3. Kako jemati zdravilo INEGY
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila INEGY
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo INEGY in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo INEGY vsebuje učinkovini ezetimib in simvastatin. Zdravilo INEGY je zdravilo za zniževanje ravni celokupnega holesterola, "slabega" holesterola (LDL-holesterola) in maščobnih substanc, imenovanih trigliceridi, v krvi. Poleg tega zdravilo INEGY zvišuje raven "dobrega" holesterola (HDL-holesterola).

Zdravilo INEGY znižuje vrednost holesterola na dva načina. Učinkovina ezetimib zmanjšuje količino holesterola, ki se absorbira iz prebavil. Učinkovina simvastatin, ki spada v razred "statinov", zavira nastajanje holesterola v telesu.

Holesterol je ena izmed maščobnih substanc, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš skupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol.

LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog lahko sčasoma vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre pretok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi.

HDL-holesterol se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Trigliceridi so še ena oblika maščob v krvi, ki lahko povečajo tveganje za nastanek srčnih bolezni.

Zdravilo INEGY se uporablja pri bolnikih, ki samo z dieto ne morejo nadzorovati ravni holesterola. Z dieto za zniževanje vrednosti holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem tega zdravila.

Zdravilo INEGY se uporablja kot dodatno zdravljenje ob dieti za zniževanje holesterola, če imate:

- povišano vrednost holesterola v krvi (primarno hiperholesterolemijo [heterozigotno družinsko in nedružinsko]) ali povišane vrednosti maščob v krvi (mešano hiperlipidemijo):

- kadar zdravljenje s statinom samim ni dovolj uspešno,
- če ste do sedaj jemali statin in ezetimib v ločenih tabletah;
- dedno bolezen (homozigotno družinsko hiperholesterolemijo), zaradi katere imate povišano vrednost holesterola v krvi. Lahko se zdravite še drugače.
- bolezen srca; zdravilo INEGY zmanjša tveganje za srčni infarkt, možgansko kap, operacijo za povečanje pretoka krvi v srcu ali sprejem v bolnišnico zaradi bolečin v prsih.

Zdravilo INEGY ne pomaga pri izgubljanju telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo INEGY

Ne jemljite zdravila INEGY:

- če ste alergični (preobčutljivi) na ezetimib, simvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6: Vsebina pakiranja in dodatne informacije);
- če imate trenutno težave z jetri;
- če ste noseči ali če dojite;
- če jemljete zdravilo(a), ki vsebuje(jo) eno ali več izmed naslednjih učinkovin:
 - itraconazol, ketokonazol, posakonazol ali vorikonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb),
 - eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (ki se uporabljajo za zdravljenje okužb),
 - zaviralce HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (zaviralci HIV proteaze, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe s HIV),
 - boceprevir ali telaprevir (ki se uporabljata za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C),
 - nefazodon (ki se uporablja za zdravljenje depresije),
 - kobicistat,
 - gemfibrozil (ki se uporablja za znižanje holesterola),
 - ciklosporin (ki se pogosto uporablja po presaditvi organov),
 - danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje);
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno ali v obliki injekcije prejeli zdravilo, ki vsebuje fusidno kislino (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila INEGY lahko vodi do resnih težav z mišicami (rabdomiolize).

Ne vzemite več kot 10 mg/40 mg zdravila INEGY, če jemljete lomitapid (ki se uporablja za zdravljenje resnih in redkih dednih bolezni, povezanih s holesterolom).

Če niste prepričani, ali je med zgoraj navedenimi tudi vaše zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravniku povejte:

- za vse svoje bolezni, vključno z alergijami;
- če uživate večje količine alkohola ali če ste kdaj imeli bolezni jeter. Zdravilo INEGY morda ni primerno za vas.
- če morate na kakšno operacijo. Za kratek čas boste morda morali prekiniti jemanje tablet INEGY.
- če ste Azijec, saj bo morda za vas potrebno drugačno odmerjanje.
- Če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

Preden začnete jemati zdravilo INEGY in v primeru kakršnih koli simptomov težav z jetri med jemanjem zdravila INEGY, vam mora zdravnik pregledati kri, da preveri delovanje jeter.

Zdravnik bo morda želel ponoviti krvni test za ugotovitev delovanja jeter tudi po začetku jemanja zdravila INEGY.

Med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali če obstaja tveganje za njen razvoj. Večja verjetnost za razvoj sladkorne bolezni obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak.

Zdravniku povejte, če imate hudo pljučno bolezen.

Sočasni uporabi zdravila INEGY in fibratov (določenih zdravil za zniževanje holesterola) se je treba izogibati, ker sočasne uporabe zdravila INEGY in fibratov niso preizkušali.

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost ali oslabeledost mišic, saj so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključno z razpadom mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko je nastopila tudi smrt.

Tveganje za razpad mišic je večje pri višjih odmerkih zdravila INEGY, predvsem pri odmerku 10 mg/80 mg. Tveganje za razpad mišic je prav tako večje pri določenih bolnikih. Zdravniku povejte, če za vas velja kaj od sledečega:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave s ščitnico,
- ste stari 65 let ali več,
- ste ženskega spola,
- ste kdaj imeli težave z mišicami, medtem ko ste se zdravili z zdravili za zniževanje holesterola, imenovanimi "statini" (kot so simvastatin, atorvastatin in rosuvastatin) ali fibrati (kot sta gemfibrozil in bezafibrat),
- imate vi ali vaš ožji družinski član dedno bolezen mišic.

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Otroci in mladostniki

- Zdravila INEGY ne priporočamo za otroke, mlajše od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo INEGY

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo(a), ki vsebuje(jo) katero koli od spodaj naštetih učinkovin. Jemanje zdravila INEGY s katerim od naslednjih zdravil lahko poveča tveganje za težave z mišicami (nekatera med njimi so že bila naštetja v predhodnem poglavju "Ne jemljite zdravila INEGY"):

- **če morate za zdravljenje bakterijske okužbe vzeti fusidno kislino v peroralni obliki, boste morali z jemanjem tega zdravila začasno prenehati. Zdravnik vam bo svetoval, kdaj je varno ponovno začeti z jemanjem zdravila INEGY. Sočasno jemanje zdravila INEGY s fusidno kislino lahko redko vodi do oslabeledosti in občutljivosti mišic ter bolečine v mišicah (rabdomiolize). Za več informacij glede rabdomiolize glejte poglavje 4.**
- ciklosporin (ki se pogosto uporablja pri bolnikih po presaditvi organa);

- danazol (umetni hormon za zdravljenje endometrioze, stanja, pri katerem se sluznica maternice razrašča izven nje);
- zdravila z učinkovinami, kot so itakonazol, ketokonazol, flukonazol, posakonazol ali vorikonazol (ki se uporabljajo za zdravljenje glivnih okužb);
- fibrati z učinkovinama, kot sta gemfibrozil in bezafibrat (ki se uporabljata za znižanje holesterola);
- eritromicin, klaritromicin ali telitromicin (ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb);
- zaviralci HIV proteaze, kot so indinavir, nelfinavir, ritonavir in sakvinavir (ki se uporabljajo za zdravljenje AIDS-a);
- učinkovine proti virusu hepatitisa C, kot so boceprevir, telaprevir, elbasvir ali grazoprevir (ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom hepatitisa C);
- nefazodon (ki se uporablja za zdravljenje depresije);
- zdravila z učinkovino kobicistat;
- amiodaron (ki se uporablja za zdravljenje motnje srčnega ritma);
- verapamil, diltiazem ali amlodipin (ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, bolečin v prsnem košu, povezanih z boleznijo srca, ali drugih bolezni srca);
- lomitapid (ki se uporablja za zdravljenje resnih in redkih dednih bolezni, povezanih s holesterolom);
- daptomicin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zapletenih okužb kože in kožnih struktur ter bakteriemije). Možno je, da se bo pojavilo več neželenih učinkov na mišice, kadar se to zdravilo jemlje v času zdravljenja s simvastatinom (npr. zdravilo INEGY). Zdravnik se bo morda odločil, da za nekaj časa prenehate jemati zdravilo INEGY;
- velike količine (1 gram ali več vsak dan) niacina oz. nikotinske kisline (ki se uporabljata za znižanje holesterola);
- kolhicin (ki se uporablja za zdravljenje protina),
- ribociklib (ki se uporablja za zdravljenje raka dojke),
- palbociklib (ki se uporablja za zdravljenje raka dojke).

Tako kot za zgoraj naštetá zdravila, obvestite zdravnika ali farmacevta tudi, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Še posebej povejte zdravniku, če jemljete kaj od sledečega:

- zdravila, ki vsebujejo učinkovino za preprečevanje strjevanja krvi, kot so varfarin, fluindion, fenoprokumon ali acenokumarol (antikoagulant);
- holestiramin (ki se uporablja tudi za znižanje holesterola), ker vpliva na delovanje zdravila INEGY;
- fenofibrat (ki se prav tako uporablja za znižanje holesterola);
- rifampicin (ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze);
- ticagrelor (antitrombotično zdravilo).

Vsakemu zdravniku, ki vam predpiše novo zdravilo, morate povedati tudi, da jemljete zdravilo INEGY.

Zdravilo INEGY skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke vsebuje eno ali več snovi, ki spremenijo presnovo nekaterih zdravil, tudi zdravila INEGY. Uživanju soka grenivke se je treba izogibati, ker lahko poveča tveganje za težave z mišicami.

Nosečnost in dojenje

Zdravila INEGY ne jemljite, če ste noseči, poskušate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči. Če zanosite med jemanjem zdravila INEGY, ga takoj prenehajte jemati in se posvetujte z zdravnikom. Zdravila INEGY ne jemljite, če dojite, ker ni znano, če zdravilo prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne pričakujemo, da bi zdravilo INEGY vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Treba pa je upoštevati, da nekateri ljudje po jemanju zdravila INEGY postanejo omotični.

Zdravilo INEGY vsebuje laktozo

Tablete INEGY vsebujejo sladkor, imenovan laktoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo INEGY vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo INEGY

Zdravnik vam bo določil ustrezno jakost zdravila glede na vaše obstoječe zdravljenje in vaše osebno tveganje.

Tablete nimajo zareze in se jih ne sme prelomiti.

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Preden začnete jemati zdravilo INEGY, morate biti na dieti za zniževanje holesterola.
- Z dieto za zniževanje holesterola morate nadaljevati tudi med jemanjem zdravila INEGY.

Odrasli: Odmerek je **1 tableta** zdravila INEGY, ki se jo zaužije enkrat na dan.

Uporaba pri mladostnikih (starih od 10 do 17 let): Odmerek je **1 tableta** zdravila INEGY, ki se jo zaužije enkrat na dan (maksimalnega odmerka 10 mg/40 mg enkrat na dan se ne sme prekoračiti).

Zdravilo INEGY v odmerku 10 mg/80 mg priporočamo samo za odrasle bolnike z zelo visokimi vrednostmi holesterola in velikim tveganjem za zaplete pri bolezni srca, pri katerih zdravljenje z nižjimi odmerki ni bilo uspešno.

Zdravilo INEGY vzemite zvečer. Lahko ga jemljete s hrano ali brez.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo INEGY skupaj z drugim zdravilom za zniževanje holesterola, ki vsebuje učinkovino holestiramin, ali katerim drugim adsorbentom žolčnih kislin, morate zdravilo INEGY vzeti vsaj 2 uri pred ali 4 ure po zaužitju adsorbenta žolčnih kislin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila INEGY, kot bi smeli

- Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo INEGY

- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto. Vzemite običajen odmerek zdravila INEGY ob običajnem času naslednji dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo INEGY

- Povejte zdravniku ali farmacevtu, saj se vam vrednost holesterola lahko spet zviša.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo INEGY neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih (glejte poglavje 2 **Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo INEGY**).

Poročali so o naslednjih pogostih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bolečnost v mišicah,
- zvišane laboratorijske vrednosti krvnih testov jetrne funkcije (transaminaz) in/ali delovanja mišic (kreatin kinaze - CK).

Poročali so o naslednjih občasnih neželenih učinkih (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zvišane vrednosti krvnih testov jetrne funkcije, zvišane vrednosti sečne kisline v krvi, podaljšanje časa, ki je potreben, da se kri strdi, prisotnost beljakovin v urinu, zmanjšana telesna masa,
- omotica, glavobol, mravljinčenje,
- bolečine v trebuhu, slaba prebava, vetrovi, siljenje na bruhanje, bruhanje, napenjanje v trebuhu, driska, suha usta, zgaga,
- izpuščaj, srbenje, koprivnica,
- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah, občutljivost mišic, mišična oslabeledost ali mišični krči, bolečine v vratu, bolečine v rokah in nogah, bolečine v hrbtu,
- neobičajna utrujenost ali oslabeledost, občutek utrujenosti, bolečina v prsnem košu, otekanje predvsem dlani in stopal,
- motnje spanja, težave s spanjem.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti na podlagi razpoložljivih podatkov):

- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

Poleg tega so pri ljudeh, ki so jemali bodisi zdravilo INEGY, bodisi zdravila, ki vsebujejo učinkovini ezetimib ali simvastatin, poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- majhno število rdečih krvnih celic (anemija), zmanjšanje števila krvnih celic, kar lahko povzroči modrice/krvavitve (trombocitopenija),
- odrevenelost ali šibkost rok in nog, slab spomin, izguba spomina, zmedenost,
- težave z dihanjem, ki vključujejo trdovraten kašelj in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo,
- zaprtje,
- vnetje trebušne slinavke, pogosto s hudimi bolečinami v trebuhu,
- vnetje jeter z naslednjimi simptomi: porumenitev kože in oči, srbenje, temno obarvan urin ali blede obarvano blato, občutek utrujenosti ali šibkosti, izguba apetita; jetrna odpoved, žolčni kamni ali vnetje žolčnika (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje),
- izpadanje las, rdeč izpuščaj nad nivojem kože, včasih v obliki tarče (multiformni eritem),
- zamegljen vid in okvara vida (vsak od njiju se lahko pojavi pri največ 1 od 1.000 bolnikov),
- izpuščaj, ki se lahko pojavi na koži, ali razjede v ustih (lihenoiden medikamentozni izpuščaj) (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),

- preobčutljivostne reakcije, ki vključujejo kaj od sledečega: alergijske reakcije z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko oteži dihanje ali požiranje in zahteva takojšnje zdravljenje (angioedem), boleči ali vneti sklepi, vnetje krvnih žil, neobičajno pojavljanje modric, kožni izpuščaji in otekline, koprivnica, občutljivost kože na sonce, zvišana telesna temperatura, zardevanje, kratka sapa in slabo počutje, lupusu podobna slika bolezni (z izpuščajem, okvarami sklepov in učinki na bele krvne celice). Lahko se pojavi zelo redka resna alergijska reakcija (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), ki povzroča težave pri dihanju ali omotico in zahteva takojšnje zdravljenje (anafilaksija).
- bolečine v mišicah, občutljivost mišic, oslabeledost mišic ali mišični krči, razpad mišic, pretrganje mišice (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), težave s kitami, včasih celo s pretrganjem kite,
- ginekomastija (povečanje dojk pri moških) (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov),
- zmanjšan apetit,
- vročinski oblivi, visok krvni tlak,
- bolečina,
- motnje erekcije,
- depresija,
- spremembe nekaterih laboratorijskih krvnih testov za delovanje jeter.

Dodatni možni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami,
- težave s spolnostjo,
- sladkorna bolezen. Večja verjetnost za njen razvoj obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, če imate prekomerno telesno maso in če imate visok krvni tlak. Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo zdravnik skrbno spremljal.
- stalne bolečine v mišicah, občutljivost ali oslabeledost mišic, ki ne izzvenijo po prenehanju jemanja zdravila INEGY (neznana pogostnost).

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če imate nepojasnjeno bolečino v mišicah, občutljivost ali šibkost mišic, saj so v redkih primerih težave z mišicami lahko resne, vključno z razpadom mišic, ki povzroči poškodbo ledvic; zelo redko se je pojavila tudi smrt.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila INEGY

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake EXP.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pretisni omoti: Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Plastenke: Plastenka naj bo tesno zaprta za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo INEGY

Učinkovini sta ezetimib in simvastatin. Ena tableta vsebuje 10 mg ezetimiba in 10 mg, 20 mg, 40 mg ali 80 mg simvastatina.

Pomožne snovi so: butilhidroksianizol, citronska kislina monohidrat, premreženi natrijev karmelozat, hipromeloza, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza, propilgalat.

Izgled zdravila INEGY in vsebina pakiranja

Tablete INEGY so bele do sivobeke tablete v obliki kapsule z oznako "311", "312", "313" ali "315" na eni strani. Tablete nimajo zareze in se jih ne sme prelomiti.

Pakiranja:

7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, multi pakiranje po 98 (2 škatli po 49), 100 ali 300 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila INEGY

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Izdelovalec

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

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

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:

INEGY v Avstriji, v Belgiji, na Cipru, na Češkem, na Danskem, v Franciji, v Grčiji, na Irskem, na Islandiji, v Italiji, v Luksemburgu, na Madžarskem, v Nemčiji, na Nizozemskem, na Norveškem, na Portugalskem, na Slovaškem, v Sloveniji, v Španiji, na Švedskem.

GOLTOR v Nemčiji in v Italiji

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 3. 2026.