BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg of 10 mg/80 mg tabletten
ezetimibe en simvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is INEGY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is INEGY en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

INEGY bevat de werkzame stoffen ezetimibe en simvastatine. INEGY is een geneesmiddel voor verlaging van de concentraties totale cholesterol, het ‘slechte’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen die triglyceriden worden genoemd, in het bloed. Daarnaast verhoogt INEGY de concentratie van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol).

INEGY verlaagt het cholesterol op twee manieren. De werkzame stof ezetimibe vermindert het cholesterol dat in het maagdarmkanaal wordt opgenomen. De andere werkzame stof simvastatine, die behoort tot de groep geneesmiddelen die “statines” worden genoemd, vermindert het cholesterol dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is één van verschillende vettige stoffen die in de bloedbaan aanwezig zijn. Uw totale cholesterol bestaat voornamelijk uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol wordt vaak “slecht” cholesterol genoemd, omdat het kan opstapelen in de wanden van uw bloedvaten, waardoor “plak” ontstaat. Uiteindelijk kan deze “plak” groeien en leiden tot een vernauwing van de bloedvaten. Deze vernauwing kan het bloed naar vitale organen afremmen of blokkeren, zoals naar het hart of de hersenen. Deze blokkade van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of een beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak “goed” cholesterol genoemd, omdat het bijdraagt aan het voorkomen van het opstapelen van slecht cholesterol in de bloedvaten en zo beschermt tegen hart- en vaatziekten.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed die de kans op hart- en vaatziekten kunnen vergroten.

INEGY wordt gebruikt voor patiënten bij wie het cholesterol met een dieet alleen onvoldoende wordt verlaagd. Bij gebruik van dit geneesmiddel moet u uw cholesterolverlagend dieet voortzetten.

INEGY wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:
- een verhoogde concentratie cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie [heterozygote familiaire en niet-familiaire]) of een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft (gemengde hyperlipidemie):
    - en deze onvoldoende verlaagd wordt door een statine alleen,
    - waarvoor u een statine en ezetimibe als aparte tabletten gebruikt heeft.

- een erfelijke aandoening heeft (homozygote familiaire hypercholesterolemie), die de concentratie cholesterol in uw bloed verhoogt. U kunt ook andere behandelingen krijgen.

- een hart- en vaatziekte heeft. INEGY verlaagt het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen, of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

INEGY helpt u niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Als u geneesmiddelen met een of meer van de volgende werkzame stoffen gebruikt:
    - itraconazol, ketoconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties),
    - erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van infecties),
    - hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (hiv-proteaseremmers worden gebruikt bij hiv-infecties),
    - boceprevir of telaprevir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C-virusinfecties),
    - nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
    - cobicistat,
    - gemfibrozil (gebruikt om cholesterol te verlagen),
    - ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan),
    - danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt).
- Als u op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (een geneesmiddel bij de behandeling van infecties met bacteriën) , oraal of via injectie. De combinatie van fusidinezuur met INEGY kan tot ernstige spierproblemen leiden (rabdomyolyse).

  Gebruik niet meer dan 10/40 mg INEGY als u lomitapide gebruikt (gebruikt om een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening te behandelen).

  Als u niet zeker weet of u een van bovenstaande geneesmiddelen gebruikt, vraag dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met INEGY?

Vertel uw arts:
- over alle aandoeningen die u heeft, ook allergieën.
- of u grote hoeveelheden alcohol drinkt of een leverziekte heeft of heeft gehad. INEGY is mogelijk niet geschikt voor u.
- als u een operatie moet ondergaan. Het kan nodig zijn INEGY een korte tijd niet in te nemen.
- als u van Aziatische afkomst bent, omdat een andere dosering op u van toepassing kan zijn.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die

oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Uw arts moet uw bloed onderzoeken voordat u met het gebruik van INEGY start en als u tijdens het gebruik van INEGY verschijnselen van leverproblemen heeft. Dit wordt gedaan om na te gaan of uw lever goed werkt.

Uw arts kan ook bloedonderzoek doen nadat u gestart bent met INEGY om de werking van de lever na te gaan.

Als u diabetes heeft of kans heeft diabetes te krijgen, zal uw arts u nauwlettend controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. U heeft waarschijnlijk kans op diabetes als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft.

Vertel het uw arts als u een ernstige longziekte heeft.

Het gecombineerde gebruik van INEGY en fibraten (bepaalde geneesmiddelen die het cholesterol verlagen) moet worden vermeden omdat het gebruik van INEGY en fibraten samen niet is onderzocht.

Als u tijdens het gebruik van INEGY om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

De kans op spierafbraak is groter bij hogere doses INEGY, vooral in de dosering van 10/80 mg. Het risico op spierafbraak is ook groter bij bepaalde patiënten. Als één van het volgende op u van toepassing is, moet u dat uw arts vertellen:
- u heeft problemen met de nieren,
- u heeft problemen met de schildklier,
- u bent 65 jaar of ouder,
- u bent een vrouw,
- u heeft ooit spierproblemen gehad tijdens behandeling met cholesterolverlagende geneesmiddelen die ‘statines’ (zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine) of fibraten (zoals gemfibrozil of bezafibraat) genoemd worden,
- u of naaste familieleden hebben een erfelijke spierziekte.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende testen en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

INEGY wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast INEGY nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Gebruik van INEGY samen met een van de volgende geneesmiddelen kan de kans op spierproblemen vergroten (sommige daarvan zijn ook al genoemd in de rubriek hierboven, ‘Wanneer mag u INEGY niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- **Als u oraal fusidinezuur moet innemen om een bacteriële infectie te behandelen dan moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met INEGY te beginnen. Gebruik van INEGY met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie met betrekking tot rabdomyolyse.**
- ciclosporine (vaak gebruikt bij patiënten die een orgaantransplantatie hebben ondergaan)
- danazol (een kunstmatig hormoon voor de behandeling van endometriose, een aandoening waarbij baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder voorkomt)

- geneesmiddelen met een werkzame stof zoals itraconazol, ketoconazol, fluconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties),
- fibraten met een werkzame stof zoals gemfibrozil en bezafibraat (gebruikt om cholesterol te verlagen),
- erytromycine, claritromycine of telitromycine (gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën). hiv-proteaseremmers zoals indinavir, nelfinavir, ritonavir en saquinavir (gebruikt bij de behandeling van AIDS),
- antivirale middelen tegen hepatitis C, zoals boceprevir telaprevir, elbasvir of grazoprevir (gebruikt tegen hepatitis C-virusinfectie),
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
- geneesmiddelen met de werkzame stof cobicistat,
- amiodaron (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag),
- verapamil, diltiazem of amlodipine (gebruikt tegen hoge bloeddruk, pijn op de borst bij hartziekte of andere hartaandoeningen),
- lomitapide (gebruikt voor de behandeling van een ernstige en zeldzame genetische cholesterolaandoening),
- daptomycine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van gecompliceerde infecties van de huid en huidstructuur en bacteriëmie). Het is mogelijk dat bijwerkingen die een effect hebben op de spieren erger kunnen worden als dit geneesmiddel ingenomen wordt tijdens behandeling met simvastatine (bijvoorbeeld INEGY). Uw arts kan besluiten dat u een tijdje stopt met het gebruik van INEGY,
- hoge doses (1 gram of meer per dag) niacine of nicotinezuur (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht),
- ribociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker),
- palbociclib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker).

Net als bij bovenstaande geneesmiddelen, moet u het uw arts of apotheker vertellen wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen. U moet met name het gebruik van een van de volgende geneesmiddelen aan uw arts melden:
- geneesmiddelen met een werkzame stof die bloedstolsels voorkomt, zoals warfarine, fluindion, fenprocoumon of acenocoumarol (bloedverdunners),
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat dit invloed heeft op het werkingsmechanisme van INEGY,
- fenofibraat (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen),
- rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose),
- ticagrelor (middel gebruikt tegen het samenklonteren van bloedplaatjes).

Vertel elke arts die u een nieuw geneesmiddel voorschrijft dat u INEGY gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Pompelmoessap bevat een of meer bestanddelen die de afbraak van bepaalde geneesmiddelen, zoals INEGY, beïnvloeden. Het gebruik van pompelmoessap moet vermeden worden, omdat dit het risico op spierproblemen kan vergroten.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen INEGY in als u zwanger bent of denkt te zijn, als u zwanger wilt worden. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van INEGY, stop dan onmiddellijk met het gebruik en neem contact op met uw arts. Neem geen INEGY in als u borstvoeding geeft, omdat het niet bekend is of INEGY in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

INEGY zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. U dient er echter rekening mee te houden dat sommige mensen duizelig kunnen worden na inname van INEGY.

INEGY bevat lactose
INEGY tabletten bevatten een suiker die lactose wordt genoemd. Als u van uw arts te horen heeft gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

INEGY bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Uw arts bepaalt de juiste tabletsterkte voor u, afhankelijk van uw huidige behandeling en uw persoonlijk risico.

De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Vóór u met INEGY begint, moet u een cholesterolverlagend dieet volgen.
- U moet dit cholesterolverlagend dieet tijdens het gebruik van INEGY voortzetten.

Volwassenen: De dosering is **1 tablet** INEGY via de mond eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren (10 t/m 17 jaar): de dosering is **1 tablet** via de mond eenmaal per dag (een maximumdosering van 10 mg/40 mg eenmaal per dag mag niet overschreden worden).

De dosis 10 mg/80 mg wordt alleen aanbevolen voor volwassenen met een zeer hoog cholesterol en met een hoog risico op hartproblemen die op lagere doses hun cholesterolstreefwaarden niet hebben bereikt.

Neem INEGY 's avonds in. U kunt het met of zonder voedsel innemen.

Als uw arts INEGY heeft voorgeschreven samen met colestyramine of een ander galzuurbindend hars (geneesmiddelen die het cholesterol in het bloed verlagen), moet u INEGY tenminste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindende hars innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

- Neem contact op met uw arts of apotheker. Wanneer u teveel van INEGY heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar ga de volgende dag gewoon met het gebruikelijke schema verder.

Als u stopt met het innemen van dit middel

- Neem contact op met uw arts of apotheker omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken (zie rubriek 2 **'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**').

De volgende bijwerkingen werden vaak gemeld (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):
- spierpijn,
- verhogingen in laboratorium-bloedonderzoeken van de leverfunctie (transaminasen) en/of de spier-(CK)-functie.

De volgende bijwerkingen werden soms gemeld (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):
- hogere uitslagen van bloedonderzoeken om de leverfunctie te testen; verhogingen van het urinezuur in het bloed; het bloed heeft langer de tijd nodig om te stollen; eiwit in de urine; gewichtsverlies,
- duizeligheid; hoofdpijn; tintelend gevoel,
- buikpijn; verstoorde spijsvertering; winderigheid; misselijkheid; braken; opgezette buik; diarree; droge mond; zuurbranden,
- uitslag; jeuk; netelroos (galbulten),
- pijn in gewrichten; pijn, gevoeligheid, zwakte of spasmen van de spieren; pijn in de nek; pijn in de armen en benen; rugpijn,
- ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte; zich moe voelen; pijn op de borst; zwelling, vooral in de handen en voeten,
- slaapstoornis; moeilijk slapen.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met frequentie ‘niet bekend’ (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling),
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij mensen die INEGY of geneesmiddelen met de werkzame stoffen ezetimibe of simvastatine hebben gebruikt:
- minder rode bloedcellen (anemie); verlaging van het aantal bloedcellen, waardoor blauwe plekken/bloedingen kunnen optreden (trombocytopenie),
- gevoelloosheid of zwakte in armen en benen; slecht geheugen, geheugenverlies, verwardheid,
- ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts,
- verstopping,
- ontsteking van de alvleesklier, vaak met hevige buikpijn,
- leverontsteking met de volgende verschijnselen: gele verkleuring van de huid en ogen, jeuk, donker gekleurde urine of licht gekleurde ontlasting, zich moe of zwak voelen, verlies van eetlust, leverfalen, galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid en braken kan veroorzaken),
- haaruitval;verhoogde rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid (erythema multiforme),
- wazig zien en minder goed kunnen zien (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers),
- uitslag die kan optreden op de huid of zweertjes in de mond (lichenoïde geneesmiddelenerupties) (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),

- overgevoeligheidsreacties: allergische reacties waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel met mogelijk moeilijk ademen of slikken, waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (angio-oedeem), pijn of ontsteking in de gewrichten, ontsteking van bloedvaten, ongebruikelijke blauwe plekken, huiduitslag en zwelling, netelroos (galbulten), gevoeligheid van de huid voor zonlicht, koorts, overmatig blozen (met roodheid van de huid, warm gevoel, jeuk of tintelend gevoel, vooral in het hoofd, de nek, de borst en de bovenrug) kortademigheid en zich onwel voelen, lupus-achtig beeld (waaronder uitslag, gewrichtsklachten en effecten op de witte bloedcellen). Een ernstige allergische reactie die zeer zelden kan voorkomen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers), die moeilijk ademen of duizeligheid veroorzaakt en waarbij onmiddellijke behandeling noodzakelijk is (anafylaxie),
- pijn, gevoeligheid, zwakte of kramp van de spieren; spierafbraak; spierscheuring (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers); peesproblemen, soms gecompliceerd door het scheuren van de pees,
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers),
- verminderde eetlust,
- opvliegers; hoge bloeddruk,
- pijn,
- erectiestoornis,
- depressie,
- veranderingen van bepaalde waarden in het bloed voor de leverfunctie.

Met sommige statines zijn daarnaast de volgende mogelijke bijwerkingen gemeld:
- slaapstoornissen, waaronder nachtmerries,
- seksuele problemen,
- diabetes. Dit komt eerder voor als u veel suikers en vetten in uw bloed heeft, te zwaar bent en een hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt.
- constante spierpijn, -gevoeligheid of -zwakte die mogelijk niet verdwijnt nadat gestopt is met INEGY (frequentie niet bekend).

Als u tijdens het gebruik van INEGY om onverklaarbare redenen last krijgt van pijn, gevoeligheid, of zwakte van de spieren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dat is omdat in zeldzame gevallen spierproblemen ernstig kunnen zijn, waaronder afbraak van spieren wat tot nierbeschadiging leidt; in zeer zeldzame gevallen zijn er sterfgevallen geweest.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar INEGY tabletten beneden 30°C.

Blisterverpakkingen: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.
Flesjes: de flesjes zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht en licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ezetimibe en simvastatine. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe en 10, 20, 40 of 80 mg simvastatine.

De andere stoffen in dit middel zijn gebutyleerd hydroxyanisol, citroenzuur-monohydraat, natriumcroscarmellose, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, propylgallaat.

Hoe ziet INEGY eruit en wat zit er in een verpakking?

INEGY tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten met aan één kant de code "311", "312", "313" of "315". De tabletten hebben geen breukstreep en mogen niet gedeeld worden.

Verpakkingsgrootten:
7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, multipack met 98 (2 verpakkingen met elk 49), 100 of 300 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederland

Fabrikant
Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

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

Lokale vertegenwoordiger
Organon Belgium
Wetstraat 34/Rue de la Loi 34
B-1040 Brussel/Bruxelles/Brüssel
Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

10 mg/10 mg fles: BE286282; 10 mg/10 mg blisterverpakking: BE286291; 10 mg/20 mg fles: BE286307; 10 mg/20 mg blisterverpakking: BE286316; 10 mg/40 mg fles: BE286325; 10 mg/40 mg blisterverpakking: BE286334; 10 mg/80 mg blisterverpakking: BE286343.

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende naam:
INEGY in België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en Zweden.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.