FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

INEGY 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg o 10 mg/80 mg compresse
Ezetimibe e simvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è INEGY e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere INEGY
3. Come prendere INEGY
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INEGY
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è INEGY e a cosa serve

INEGY contiene i principi attivi ezetemibe e simvastatina.
INEGY è un medicinale che viene utilizzato per diminuire i livelli del colesterolo totale, del colesterolo "cattivo" (colesterolo LDL) e delle sostanze grasse dette trigliceridi nel sangue. In più, INEGY aumenta i livelli del colesterolo "buono" (colesterolo HDL).

INEGY agisce in due modi per abbassare il colesterolo. Il principio attivo ezetimibe riduce il colesterolo assorbito nel tratto digerente. Il principio attivo simvastatina che appartiene alla classe delle "statine" inibisce la produzione del colesterolo sintetizzato dall'organismo.

Il colesterolo è una delle diverse sostanze grasse che si trovano nel flusso sanguigno. Il colesterolo totale è composto principalmente da colesterolo LDL e colesterolo HDL.

Il colesterolo LDL è spesso chiamato colesterolo "cattivo" perché si può accumulare nelle pareti delle arterie formando delle placche. Con il passare del tempo, questo accumulo in forma di placca può portare ad un restringimento delle arterie. Questo restringimento può rallentare o bloccare il flusso del sangue ad organi vitali quali cuore e cervello. Questo blocco del flusso del sangue può causare un attacco di cuore o un ictus.

Il colesterolo HDL è spesso chiamato colesterolo "buono" perché aiuta ad impedire al colesterolo cattivo di accumularsi nelle arterie e protegge dalla malattia cardiaca.

I trigliceridi sono un'altra forma di grasso presente nel sangue che può aumentare il rischio di malattia cardiaca.

INEGY è utilizzato per i pazienti che non possono tenere sotto controllo i livelli di colesterolo solo con la dieta. Durante l'assunzione di questo medicinale si deve comunque seguire una dieta per diminuire il colesterolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

INEGY è utilizzato come terapia aggiuntiva alla dieta per diminuire il colesterolo se lei ha:

- livelli aumentati di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia primaria [eterozigote familiare e non-familiare]) o livelli elevati di grassi nel sangue (iperlipidemia mista):
  - che non sono ben controllati da una statina da sola,
  - per i quali lei ha assunto un trattamento con una statina ed ezetimibe in compresse separate.

- una malattia ereditaria (ipercolesterolemia familiare omozigote) che aumenta i suoi livelli di colesterolo nel sangue. È possibile che lei sia in cura anche con altri trattamenti.

INEGY non aiuta a perdere peso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere INEGY

Non prenda INEGY se:

- è allergico (ipersensibile) all'ezetimibe, alla simvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6: Contenuto della confezione e altre informazioni),
- attualmente ha problemi di fegato,
- è incinta o sta allattando,
- sta prendendo un(dei) medicinale(i) con uno o più di uno dei seguenti principi attivi:
  - itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
  - eritromicina, claritromicina o telitromicina (usate per trattare le infezioni),
  - inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (gli inibitori della proteasi dell'HIV sono usati per trattare le infezioni da HIV),
  - boceprevir o telaprevir (usati per trattare le infezioni da virus dell'epatite C),
  - nefazodone (usato per trattare la depressione),
  - cobicistat,
  - gemfibrozil (usato per abbassare il colesterolo),
  - ciclosporina (spesso usata in pazienti sottoposti a trapianto d'organo),
  - danazolo (un ormone artificiale usato per trattare l'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero).
- sta prendendo o ha preso, negli ultimi 7 giorni, un medicinale chiamato acido fusidico (un medicinale usato per trattare l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e INEGY può determinare gravi problemi muscolari (rabdomiolisi).
  Non prenda più di 10 mg/40 mg di INEGY se sta prendendo lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara).

  Chieda consiglio al medico se non è sicuro che il medicinale che sta usando sia tra quelli sopra elencati.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico:
- di tutte le sue condizioni mediche, incluse le allergie,
- se consuma notevoli quantità di alcool o se ha mai avuto una malattia del fegato. In questo caso INEGY può non essere adatto a lei,
- se deve sottoporsi a un intervento chirurgico. Potrebbe dover interrompere l'assunzione delle compresse di INEGY per un breve periodo,
- se è asiatico, perché per lei può essere appropriata una dose diversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico deve farle fare un'analisi del sangue prima di farle assumere INEGY e se ha sintomi di problemi del fegato durante l'assunzione di INEGY. Questa analisi viene fatta per sapere se il fegato funziona adeguatamente.

Il medico può prescrivere esami del sangue anche per controllare la funzione del fegato dopo l'inizio della terapia con INEGY.

Durante il trattamento con questo medicinale il medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Informi il medico se ha una grave malattia polmonare.

La somministrazione di INEGY con i fibrati (alcuni tipi di medicinali per abbassare il colesterolo) deve essere evitata in quanto l'uso di INEGY con i fibrati non è stato studiato.

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore, sensibilità o debolezza muscolare da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danno renale e si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Il rischio di lesioni muscolari è maggiore a dosi più elevate di INEGY, particolarmente con la dose 10 mg/80 mg. Il rischio di lesioni muscolari è maggiore anche in alcuni pazienti. Informi il medico se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:
- ha problemi renali,
- ha problemi di tiroide,
- ha 65 anni o più,
- è di sesso femminile,
- ha mai avuto problemi muscolari durante il trattamento con medicinali per abbassare il colesterolo detti "statine" (come simvastatina, atorvastatina e rosuvastatina) o fibrati (come gemfibrozil e bezafibrato),
- lei o i suoi familiari più stretti soffrite di una malattia ereditaria dei muscoli.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Bambini e adolescenti

- L'uso di INEGY non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 10 anni.

Altri medicinali e INEGY

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale con uno qualsiasi dei seguenti principi attivi. Prendere INEGY con uno qualsiasi dei seguenti medicinali può aumentare il rischio di problemi muscolari (alcuni sono stati già sopra citati nel paragrafo "Non prenda INEGY se").
- **Se ha bisogno di prendere acido fusidico per via orale per trattare un'infezione batterica, dovrà interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando è sicuro ricominciare il trattamento con INEGY. L'assunzione di INEGY con acido fusidico può raramente portare a debolezza, dolorabilità o dolore muscolare (rabdomiolisi). Vedere maggiori informazioni sulla rabdomiolisi nel paragrafo 4.**
- ciclosporina (spesso usato nei pazienti che ricevono un trapianto d'organo),
- danazolo (un ormone artificiale che si usa per il trattamento dell'endometriosi, una condizione in cui il rivestimento dell'utero si sviluppa di fuori dell'utero),

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali con un principio attivo come itraconazolo, ketoconazolo, fluconazolo, posaconazolo o voriconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi),
- fibrati con principi attivi come gemfibrozil e bezafibrato (usati per ridurre il colesterolo),
- eritromicina, claritromicina o telitromicina (usati per trattare le infezioni batteriche),
- inibitori della proteasi dell'HIV come indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir (usati per trattare l'AIDS),
- agenti antivirali per l'epatite C come boceprevir, telaprevir, elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C),
- nefazodone (usato per trattare la depressione),
- medicinali con il principio attivo cobicistat,
- amiodarone (usato per trattare un battito cardiaco irregolare),
- verapamil, diltiazem o amlodipina (usati per trattare la pressione sanguigna elevata, dolore toracico associato con malattie del cuore o altre malattie del cuore),
- lomitapide (usata per trattare una condizione genetica di colesterolo grave e rara),
- dosi elevate (1 grammo o più al giorno) di niacina o acido nicotinico (usati anche per abbassare il colesterolo),
- colchicina (usato per trattare la gotta).

Oltre ai medicinali elencati sopra, informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. In particolare, dica al medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti:
- medicinali con un principio attivo per prevenire la formazione di coaguli di sangue, come warfarin, fluindione, fenprocumone o acenocumarolo (anticoagulanti),
- colestiramina (usata anche per abbassare il colesterolo) poiché influisce sulla modalità di funzionamento di INEGY,
- fenofibrato (usato anche per abbassare il colesterolo),
- rifampicina (usata per trattare la tubercolosi),
- ticagrelor (medicinale antiaggregante).

Deve anche informare qualsiasi medico che le stia prescrivendo un nuovo medicinale che sta prendendo INEGY.

INEGY con cibi e bevande

Il succo di pompelmo contiene una o più sostanze che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, incluso INEGY. Il consumo di succo di pompelmo deve essere evitato, perché può aumentare il rischio di problemi muscolari.

Gravidanza e allattamento

Non usi INEGY se è in corso una gravidanza, se intende intraprendere una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Se rimane incinta durante la terapia con INEGY, interrompa immediatamente la terapia e contatti il medico. INEGY non deve essere usato durante l'allattamento poiché non è noto se il medicinale passi nel latte umano.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non si prevede che INEGY interferisca con la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, occorre tener presente che alcune persone hanno avuto capogiri dopo aver preso INEGY.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

INEGY contiene lattosio
Le compresse di INEGY contengono uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

INEGY contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere INEGY

Il medico determinerà il dosaggio della compressa adatto per lei, in base al trattamento attuale e al suo profilo di rischio.

Le compresse non hanno linea di incisione e non devono essere divise.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
- Prima di iniziare ad assumere INEGY, deve avere già seguito una dieta per diminuire i livelli di colesterolo.
- Durante il trattamento con INEGY deve continuare a seguire questa dieta per diminuire il colesterolo.

Adulti: la dose è **1 compressa** di INEGY per via orale una volta al giorno.

Uso negli adolescenti (da 10 a 17 anni di età): la dose è **1 compressa** di INEGY per via orale una volta al giorno (non si deve superare una dose massima di 10 mg/40 mg una volta al giorno).

La dose di INEGY di 10 mg/80 mg è raccomandata solo nei pazienti adulti con livelli di colesterolo molto alti e ad alto rischio per le malattie cardiache che con le dosi più basse non hanno raggiunto il loro livello ideale di colesterolo.

Prenda INEGY alla sera. Può prenderlo con o senza cibo.

Se il medico le ha prescritto INEGY con un altro medicinale per abbassare il colesterolo contenente il principio attivo colestiramina o qualsiasi altro sequestrante degli acidi biliari, lei deve prendere INEGY almeno 2 ore prima o 4 ore dopo aver preso il sequestrante degli acidi biliari.

Se prende più INEGY di quanto deve:

- Contatti il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere INEGY:

- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa, prenda soltanto la dose normale di INEGY il giorno successivo al solito orario.

Se interrompe il trattamento con INEGY:

- Si rivolga al medico o al farmacista perché il suo colesterolo può di nuovo aumentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, INEGY può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino (vedere paragrafo 2, **Cosa deve sapere prima di prendere INEGY**).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- dolori muscolari,
- aumenti nei valori delle analisi di laboratorio del sangue riguardanti la funzione del fegato (transaminasi) e/o dei muscoli (CK).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- aumenti nei valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato; aumenti nei valori dell'acido urico nel sangue; aumenti del tempo necessario per la coagulazione del sangue; presenza di proteine nelle urine; diminuzione del peso corporeo,
- capogiri; cefalea; sensazione di formicolio,
- dolore addominale; indigestione; flatulenza; nausea; vomito; gonfiore addominale; diarrea; secchezza della bocca; bruciore di stomaco,
- eruzione cutanea; prurito; orticaria,
- dolore alle articolazioni; dolore, sensibilità, debolezza o spasmi muscolari; dolore al collo; dolore alle braccia o alle gambe; dolore dorsale,
- inusuale stanchezza o debolezza; sensazione di stanchezza; dolore al torace; gonfiore, specialmente delle mani e dei piedi,
- disordine del sonno; difficoltà ad addormentarsi.

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in persone che prendevano INEGY o medicinali contenenti i principi attivi ezetimibe o simvastatina:
- abbassamento del numero dei globuli rossi (anemia); diminuzione del numero delle cellule del sangue, che può causare comparsa di lividi/sanguinamento (trombocitopenia),
- perdita di sensibilità o debolezza delle braccia e delle gambe; scarsa memoria; perdita della memoria; confusione,
- problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre,
- stitichezza,
- infiammazione del pancreas spesso con grave dolore addominale,
- infiammazione del fegato con i seguenti sintomi: colorazione gialla della pelle e degli occhi; prurito; urine di colore scuro o feci di colore chiaro, sensazione di stanchezza o debolezza; perdita di appetito; insufficienza epatica; calcoli alla cistifellea o infiammazione della cistifellea (che può causare dolore addominale, nausea e vomito),
- caduta dei capelli; eruzione cutanea rossa in rilievo, talvolta con lesioni a forma di bersaglio (eritema multiforme),
- visione offuscata e compromissione della visione (che possono interessare fino a 1 persona su 1.000),
- eruzione cutanea che può verificarsi sulla pelle o ulcere nella bocca (eruzioni lichenoidi da medicinale) (che possono interessare fino a 1 persona su 10.000),
- reazioni da ipersensibilità incluse alcune delle seguenti: reazioni allergiche che comprendono gonfiore del volto, delle labbra, della lingua e/o della gola che può causare difficoltà a respirare o ad inghiottire e richiede un trattamento immediato (angioedema), dolore o infiammazione delle articolazioni, infiammazione dei vasi sanguigni, presenza non normale di lividi, eruzioni cutanee e gonfiore, orticaria, sensibilità della pelle al sole, febbre, vampate, respiro corto e sensazione di malessere, insieme di sintomi tipo lupus (che comprendono eruzione cutanea, problemi alle articolazioni ed effetti sui globuli bianchi). Può verificarsi una reazione allergica grave molto rara (che può interessare fino a 1 persona su 10.000) che causa difficoltà a respirare o vertigini e che richiede un trattamento immediato (anafilassi),

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore, sensibilità, debolezza o crampi muscolari; lesioni muscolari; rottura muscolare (che può interessare fino a 1 persona su 10.000); problemi ai tendini, talvolta complicati dalla rottura del tendine,
- ginecomastia (ingrossamento della mammella nell'uomo) (che può interessare fino a 1 persona su 10.000),
- diminuzione dell'appetito,
- vampate di calore; pressione del sangue alta,
- dolore,
- disfunzione erettile,
- depressione,
- alterazione di alcuni valori delle analisi del sangue riguardanti la funzione del fegato.

Ulteriori possibili effetti indesiderati segnalati con alcune statine:
- disturbi del sonno, compresi incubi,
- difficoltà sessuali,
- diabete. È più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale,
- dolore, dolorabilità o debolezza muscolare che è costante che può non scomparire dopo l'interruzione del trattamento con INEGY (frequenza non nota).

Contatti immediatamente il medico in caso di dolore, sensibilità o debolezza muscolari da cause indeterminate, poiché i problemi muscolari possono, raramente, essere gravi e portare a lesioni del tessuto muscolare che causano danni renali e si sono verificati molto raramente casi di decesso.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare INEGY

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul contenitore dopo la scritta "SCAD".
- Non conservare le compresse di INEGY a temperatura superiore a 30°C.

Blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.
Flaconi: tenere i flaconi ben chiusi per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene INEGY

I principi attivi di INEGY sono ezetimibe e simvastatina. Ciascuna compressa contiene 10 mg di ezetimibe e 10 mg, 20 mg, 40 mg o 80 mg di simvastatina.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli altri componenti sono: butilidrossianisolo, acido citrico monoidrato, croscarmellosa sodica, ipromellosa, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, propile gallato.

Descrizione dell'aspetto di INEGY e contenuto della confezione

Le compresse di INEGY sono compresse a forma di capsula bianco-biancastre con il codice "311", "312", "313", o "315" su un lato. Le compresse non hanno linea di incisione e non devono essere divise.

Confezioni:
7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, confezione multipla contenente 98 (2 scatole da 49), 100 o 300 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Organon Italia S.r.l.
Piazza Carlo Magno, 21 - 00162 Roma

Produttore
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
Heist-op-den-Berg, 2220, Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con la seguente denominazione:
INEGY in Austria, Belgio, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Regno Unito.

VYTORIN in Francia,Germania, Italia, Portogallo e Spagna.

GOLTOR in Germania e Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).