

Hypercholestérolémie primaire ou dyslipidémie mixte non contrôlées de façon appropriée par une statine seule et le régime lorsque l'utilisation d'une association est appropriée

La thérapie **HYBRIDE**

Puissante  
contre le LDL-c  
grâce à  
la double action

2 mécanismes d'action  
complémentaires

**INEGY**  
(ézétimibe/simvastatine)

INEGY® 10 mg/20 mg, 10 mg/40 mg, comprimé. **PRESENTATION ET COMPOSITION** (\*) : ézétimibe (10 mg) ; simvastatine (20 mg ou 40 mg) ; butylhydroxyanisole, acide citrique monohydraté, croscarmellose sodique, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, gallate de propyle.

**INDICATIONS** : - **Hypercholestérolémie** : • INEGY est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une hypercholestérolémie primaire (familiale hétérozygote et non familiale) ou une dyslipidémie mixte lorsque l'utilisation d'une association est appropriée : patients non contrôlés de façon appropriée par une statine seule, ou patients recevant déjà une statine et de l'ézétimibe. • INEGY contient de l'ézétimibe et de la simvastatine. La simvastatine (20 à 40 mg) a montré une réduction de la fréquence des événements cardiovasculaires (cf. rubrique 5.1). Des études démontrant l'efficacité d'INEGY ou de l'ézétimibe dans la prévention des complications de l'athérosclérose sont en cours. - **Hypercholestérolémie familiale homozygote (HFHo)** : • inegy est indiqué comme traitement adjuvant au régime chez les patients ayant une HFHo. Ces patients peuvent recevoir également des traitements adjuvants (exemple : apherèse des LDL).

**POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION** (\*) : • Suivre un régime hypolipémiant adapté. • La posologie usuelle est 10/20 mg ou 10/40 mg une fois par jour le soir. Tous les dosages peuvent ne pas être commercialisés. • La posologie doit être individualisée (si nécessaire, ajustements à intervalles d'au moins 4 semaines). • En association à une résine échangeuse d'ions, inegy sera pris soit > 2 h avant ou > 4 h après. • En association avec de l'amiodarone ou du vérapamil, la posologie d'INEGY ne devra pas dépasser 10/20 mg/j. • En association avec de la ciclosporine, du danazol ou de la niacine à doses hypolipémiantes ( $\geq 1$  g/j), la posologie d'INEGY ne devra pas dépasser 10/10 mg/j (non disponible). • Non recommandé chez l'enfant et l'adolescent. • Insuffisant rénal sévère : prudence pour des posologies supérieures à 10 mg/10 mg/j. C.T.J. : 1,64 € à 1,82 € (INEGY 10 mg/20 mg), 1,82 € à 2,01 € (INEGY 10 mg/40 mg). **CONTRE-INDICATIONS** : • Hypersensibilité à l'ézétimibe, à la simvastatine ou à l'un des constituants du médicament. • Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6). • Affection hépatique évolutive ou élévation prolongée inexplicable des transaminases sériques. • Administration concomitante avec des puissants inhibiteurs du CYP3A4 (par exemple, itraconazole, kétoconazole, érythromycine, clarithromycine, télichromycine, inhibiteurs de

protéase du VIH et néfazodone) (voir rubriques 4.4 et 4.5). **MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI** (\*) : Des cas d'atteinte musculaire et de rhabdomyolyse ont été rapportés.

Informez les patients du risque d'atteinte musculaire. Doser la CPK : • avant le début du traitement chez les patients ayant des facteurs prédisposant à la survenue d'une rhabdomyolyse pendant le traitement chez tout patient présentant des symptômes musculaires. Arrêter le traitement si une atteinte musculaire est suspectée. Surveiller étroitement les patients sous acide fusidique, et suspendre éventuellement le traitement. - Des tests hépatiques doivent être pratiqués avant le début du traitement et ensuite si cela s'avère nécessaire cliniquement. - Non recommandé en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère ou de prise de fibrates. Prudence en cas de prise de ciclosporine ou d'AVK ou de fluindione. En raison de la présence de lactose, contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase. **INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS** (\*) : - **Associations contre-indiquées** : • puissants inhibiteurs du CYP3A4 - Association déconseillée : • fibrates. - Associations nécessitant des précautions d'emploi : • anti-acides • cholestyramine • ciclosporine • danazol • niacine • amiodarone • vérapamil • diltiazem • acide fusidique • anticoagulants oraux • jus de pamplemousse. **GROSSESSE ET ALLAITEMENT** (\*) : INEGY est contre-indiqué. **EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES** (\*) : des étourdissements ont été rapportés. **EFFETS INDÉSIRABLES** (\*) : céphalées, flatulences, douleurs abdominales, diarrhée, myalgies, fatigue, constipation, nausées, pancréatite, hépatite/ictère, myopathie/rhabdomyolyse, réactions d'hypersensibilité incluant rash, urticaire, anaphylaxie, angiooedème, thrombocytopenie, lithiase biliaire, cholécystite, augmentation des transaminases et des CPK, dépression. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** (\*) : Classe pharmaco-thérapeutique : **inhibiteurs de l'HMG-CoA reductase en association à d'autres agents hypolipémiantes**. **DONNÉES ADMINISTRATIVES** : TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: MERCK SHARP DOHME SP LTD 166-168, Bd Zerktouni.Casablanca – Maroc.Tél.: 0522 43 35 40.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE: 02/11/2011.DOSIMÉTRIE: Sans objet.INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES: Sans objet.CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE: Liste I.

AVANT DE PRESCRIRE, POUR DES INFORMATIONS COMPLETES, VEUILLEZ CONSULTER LE RESUME COMPLET DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

 **MSD**  
Be well