

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Livazo, 1mg, 2mg en 4mg, filmomhulde tabletten**

Pitavastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 Livazo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Livazo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Livazo bevat een medicijn, pitavastatine. Dit behoort tot een groep medicijnen die ‘statines’ worden genoemd. Livazo wordt gebruikt voor het corrigeren van de vetniveaus (lipiden) in uw bloed en kan worden ingenomen door kinderen vanaf de leeftijd van 6 jaar alsook door volwassenen. Een verkeerde verhouding van vetten, met name cholesterol, kan soms leiden tot een hartaanval of beroerte.

U heeft Livazo gekregen omdat u een verkeerde verhouding van vetten heeft en het veranderen van uw dieet en het aanbrengen van veranderingen in uw manier van leven niet voldoende zijn geweest om dit te corrigeren. U dient uw cholesterolverlagende dieet en de veranderingen in de manier van leven voort te zetten terwijl u Livazo gebruikt.

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

- U bent allergisch voor de werkzame stof, voor andere statines of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.
- U bent een vrouw die kinderen kan krijgen en gebruikt geen betrouwbare anticonceptiemethode (zie ‘Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid’).
- U heeft thans leverproblemen.
- U neemt ciclosporine – gebruikt na een orgaantransplantatie.
- U heeft herhaalde of onverklaarde spierpijn of pijn.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw nieren;

- als u eerder leverproblemen heeft gehad. Bij een klein aantal mensen kunnen ‘statines’ de lever schaden. Uw arts zal gewoonlijk een bloedtest uitvoeren (leverfunctietest) vóór en tijdens de behandeling met Livazo;
- als u ooit problemen heeft gehad met uw schildklier;
- als u of enig ander lid van uw familie een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen;
- als u een voorgeschiedenis heeft van spierproblemen bij het innemen van andere cholesterolverlagende medicijnen (bijv. statines of fibraten);
- als u overmatige hoeveelheden alcohol drinkt;
- als u een medicijn dat fusidinezuur wordt genoemd (een medicijn voor bacteriële infecties), oraal (via de mond) of met een injectie, gebruikt of heeft gebruikt in de laatste 7 dagen. De combinatie van fusidinezuur en Livazo kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- 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).

Wanneer een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt. Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last heeft van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en medicijnen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Livazo mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 6 jaar.

Voordat meisjes tot 18 jaar Livazo innemen, moeten zij begeleiding en advies krijgen over anticonceptie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Livazo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige medicijnen kunnen elkaars goede werking belemmeren. Informeer uw arts of apotheker met name wanneer u een van de volgende medicijnen inneemt:

- andere medicijnen die ‘fibraten’ worden genoemd – zoals gemfibrozil en fenofibraat;
- erytromycine of rifampicine – bepaalde soorten antibiotica die worden gebruikt voor infecties;
- warfarine of alle andere medicijnen die worden gebruikt als bloedverdunner;
- medicijnen tegen HIV met de naam 'proteaseremmers' (bijv. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) en ‘niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers’ (bijv. efavirenz);
- niacine (vitamine B3);
- als u oraal fusidinezuur moet innemen voor het behandelen van een bacteriële infectie, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van dit medicijn. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om het gebruik van Livazo te hervatten. Inname van Livazo met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rhabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rhabdomyolyse;
- medicijnen die glecaprevir en pibrentasvir bevatten. Deze medicijnen worden gebruikt voor het behandelen van hepatitis C. Mogelijk moet de arts uw dosis Livazo aanpassen.

Wanneer een van de bovengenoemde punten op u van toepassing is (of u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Livazo kan met en zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Neem Livazo niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u Livazo inneemt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken terwijl u Livazo inneemt. Stop met het innemen van Livazo en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u zwanger raakt tijdens het innemen van Livazo. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt, wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Livazo wordt niet verwacht dat het uw vermogen een voertuig te besturen of machines te bedienen zal beïnvloeden. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap wanneer u duizelig of slaperig wordt bij gebruik van Livazo.

Livazo bevat lactose

Livazo bevat lactose (een type suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe neemt u dit medicijn in?

Slik de tablet heel door met water, al dan niet met voedsel. U kunt het op elk moment van de dag innemen. Probeer uw tablet echter elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Hoeveel moet u innemen?

- De gebruikelijke aanvangsdosis is eenmaal daags 1mg. Na een paar weken kan uw arts beslissen uw dosis te verhogen. De maximale dosis voor volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar is 4mg per dag.
- Als u leverproblemen heeft, dient u maximaal 2mg per dag in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De maximale dosis voor kinderen jonger dan 10 jaar is 2mg per dag.
- Indien nodig, kunnen de tabletten vlak vóór inname worden opgelost in een glas water. Vervolgens moet het glas worden gespoeld met een tweede hoeveelheid water en moet ook dit onmiddellijk worden opgedronken. Gebruik geen zure fruitsappen of melk om de tabletten op te lossen.
- Het gebruik van Livazo wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Andere dingen die u moet weten terwijl u Livazo inneemt

- Wanneer u in het ziekenhuis wordt opgenomen of wordt behandeld voor een ander probleem, vertel het medische personeel dan dat u Livazo gebruikt.
- Uw arts zal mogelijk regelmatig uw cholesterol controleren.
- Stop niet met het innemen van Livazo zonder dit eerst te bespreken met uw arts. Uw cholesterolspiegels kunnen stijgen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Livazo inneemt dan u zou mogen, neem dan contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Maakt u zich geen zorgen, neem gewoon de volgende dosis op het juiste tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met dit medicijn.

Heeft u een van de volgende bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

- allergische reactie – u kunt dit merken aan: ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, slikproblemen, ernstig jeuken van de huid (met bulten);
- onverklaarde spierpijn of zwakte, met name wanneer u zich onwel voelt, koorts heeft of roodbruine urine heeft. Livazo kan zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 mensen) onaangename effecten op de spieren veroorzaken. Wanneer dit niet wordt onderzocht, kan het leiden tot ernstige problemen zoals abnormale afbraak van spieren (rabdomyolyse), en dit kan weer leiden tot nierproblemen;
- ademhalingsproblemen waaronder aanhoudend hoesten en/of kortademigheid of koorts;
- leverproblemen, die gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht) kunnen veroorzaken;
- pancreatitis (ernstige pijn in de buik en rug).

Andere bijwerkingen omvatten:

Vaak (treft minder dan 1 op de 10 mensen)

- gewrichtspijn, spierpijn
- constipatie, diarree, indigestie, misselijk zijn
- hoofdpijn

Soms (treft minder dan 1 op de 100 mensen)

- spierspasmen
- zich zwak, moe of onwel voelen
- zwelling van de enkels, voeten of vingers
- maagpijn, droge mond, misselijk zijn, verlies van eetlust, smaakverandering
- bleke huid en zich zwak voelen en buiten adem zijn (bloedarmoede)
- jeuk of uitslag
- oorsuizingen
- duizelig of slaperig zijn, slapeloosheid (andere slaapstoornissen inclusief nachtmerries)
- vaker naar het toilet moeten (urinefrequentie)
- ongevoeligheid en verminderd gevoel in de vingers, tenen, benen en het gezicht

Zelden (treft minder dan 1 op de 1 000 mensen)

- roodheid van de huid, jeukende huid met bulten
- verslechtering van het gezichtsvermogen
- pijn in de tong
- onaangenaam gevoel of ongemak in de maag
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- constante spierzwakte
- Een ziekte die lijkt op lupus waarbij uw afweer niet goed werkt. Deze ziekte kan leiden tot uitslag, gewrichtsaandoeningen en een effect op de bloedcellen (lupusachtig syndroom).
- 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.

Andere mogelijke bijwerkingen

- geheugenverlies
- seksuele problemen
- depressie
- diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit medicijn gebruikt.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakkingen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is pitavastatinecalcium overeenkomend met 1mg, 2mg of 4mg pitavastatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, LS-hydroxypropylcellulose, hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171), triethylcitraat (E1505) magnesiumaluminometasilicaat, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide.

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

Livazo filmomhulde tabletten worden geleverd in verpakkingen van 7, 28, 30, 90 of 100. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

De tabletten zijn rond, wit en aan een kant gemarkeerd met de letters 'KC'. Als hulpmiddel bij het identificeren van de verschillende sterktes, zijn ze allemaal verschillend in grootte en gemarkeerd met hetzij '1', '2' of '4' aan de andere kant.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kowa Pharmaceutical Europe GmbH.
Görreshof 151, 53347 Alfter, Duitsland

Kowa Pharmaceutical Europe GmbH

Livazo 1mg, 2mg & 4mg film-coated tablets
PT/H/2350/001-003/DC

Fabrikant:

Pierre Fabre Médicament Production*,
Rue du Lycée, 45502 Gien Cedex, Frankrijk
of
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA*
Via M Civitali 1, 20148 Milaan, Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Livazo 1mg filmomhulde tabletten – RVG 106928

Livazo 2mg filmomhulde tabletten – RVG 103768

Livazo 4mg filmomhulde tabletten – RVG 103769

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

*Alleen de fabricagelocatie die verantwoordelijk is voor productvrijgifte in een individuele markt zal in de folder worden vermeld in die specifieke markt.