Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ezetimibe Vivanta 10 mg tabletten
ezetimibe

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

1. Wat is Ezetimibe Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ezetimibe Vivanta is een medicijn dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen.

Dit medicijn vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol; ‘slecht’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vettige stoffen in het bloed die triglyceriden heten. Daarnaast zorgt dit medicijn ervoor dat er meer van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt.

Ezetimibe is de werkzame stof in dit medicijn en werkt door uw darmen minder cholesterol te laten opnemen.

Dit medicijn zorgt er voor dat statines nog sterker het cholesterol gaan verlagen. Statines horen tot een groep medicijnen die het cholesterol verlaagt dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Cholesterol is een van de verschillende vettige stoffen in uw bloed. Uw totale cholesterol bestaat vooral uit LDL- en HDL-cholesterol.

LDL-cholesterol heet ook wel ‘slecht’ cholesterol omdat het kan gaan vastzitten aan de binnenkant van uw bloedvaten. Dit zorgt voor plak. Door deze plak kunnen uiteindelijk uw bloedvaten dicht gaan zitten. Hierdoor kan de bloedstroom naar belangrijke organen zoals het hart en de hersenen vertragen of worden tegengehouden. Dit kan een hartaanval of beroerte veroorzaken.

HDL-cholesterol heet ook wel ‘goed’ cholesterol. Het zorgt ervoor dat het ‘slechte’ cholesterol niet aan uw bloedvaten kan gaan vastzitten. Ook beschermt het tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vetten in uw bloed die het risico op een hartziekte groter kunnen maken.

Dit medicijn wordt gebruikt voor patiënten die met alleen een dieet hun cholesterol niet genoeg kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit medicijn moet u een dieet volgen dat uw cholesterol verlaagt.

Dit medicijn wordt gebruikt naast uw dieet dat uw cholesterol verlaagt:
- als u te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire heterozygote familiare en niet-familiaire hypercholesterolemie);
- samen met een statine, als alleen een statine de hoeveelheid cholesterol niet genoeg verlaagt;
- alleen, als een statine niet werkt of u er niet tegen kunt;
- als u een ziekte in uw familie heeft waardoor er meer cholesterol in uw bloed komt (homozygote familiaire hypercholesterolemie). U krijgt dan ook een statine en misschien nog andere behandelingen;
- als u een ziekte in de familie heeft (homozygote sitosterolemie, ook fytosterolemie genoemd) waardoor er meer plantsterolen (bepaalde soort vetten) in uw bloed komen.

Heeft u een hart- en vaatziekte? Dan verlaagt dit medicijn samen met statines het risico op een hartaanval of een beroerte. Ook vermindert dit medicijn de kans op een operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen. Of een opname in het ziekenhuis door pijn op de borst.

Dit medicijn helpt niet om af te vallen.

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

Gebruikt u dit medicijn samen met een statine? Lees dan ook die informatie in de bijsluiter van dat medicijn.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem dit medicijn niet samen met een statine in als

- u op dit moment een ziekte van de lever heeft;
- u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid. Ook over allergieën.
- Voordat u dit medicijn samen met een statine gebruikt onderzoekt uw arts uw bloed om te kijken hoe goed uw lever werkt.
- Gebruikt u dit medicijn al samen met een statine? Ook dan kan uw arts uw bloed onderzoeken om te kijken hoe goed uw lever werkt.

Heeft u matige of ernstige problemen met uw lever? Dan wordt het gebruik van dit medicijn niet geadviseerd.

Hoe veilig het gebruik van dit medicijn is en hoe goed het werkt samen met bepaalde andere medicijnen die het cholesterol verlagen (fibraten) is niet bekend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar. Behalve in overleg met een specialist. Want er zijn weinig gegevens beschikbaar over hoe veilig dit medicijn is en hoe goed het werkt.

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 6 jaar. Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 6 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ezetimibe Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Vertel het vooral uw arts als u medicijnen gebruikt met 1 van de volgende werkzame stoffen:
- ciclosporine (wordt vaak gebruikt bij orgaantransplantaties);
- medicijnen met een werkzame stof om bloedstolsels tegen te gaan. Zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia);
- colestyramine (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen), omdat het invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe Vivanta werkt;
- fibraten (ook gebruikt om het cholesterol te verlagen).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dan niet dit medicijn met een statine. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Wordt u zwanger tijdens gelijktijdig gebruik van dit medicijn met een statine? Stop dan direct met het gebruik van beide medicijnen en neem contact op met uw arts.

Er is geen ervaring met het gebruik van dit medicijn zonder een statine tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger? Vraag uw arts dan om advies voor u dit medicijn gebruikt.

Geeft u borstvoeding? Gebruik dit medicijn dan niet met een statine. Want het is niet bekend of deze medicijnen in de moedermelk komen.

Dit medicijn zonder een statine mag niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Vraag uw arts of u dit medicijn mag gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voor u welk medicijn dan ook gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Verwacht wordt dat u gewoon auto kunt rijden en machines kunt gebruiken met het gebruik van dit medicijn. Gaat u autorijden of machines gebruiken? Let er dan op dat u zich duizelig kunt voelen na gebruik van dit medicijn.

Ezetimibe Vivanta bevat lactose

In tabletten van dit medicijn zit een suiker die lactose heet. Heeft uw arts u verteld dat u niet tegen bepaalde suikers kan? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Ezetimibe Vivanta bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Blijf uw andere medicijnen gebruiken die u cholesterol verlagen behalve als uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Voor u met dit medicijn begint moet u al een dieet volgen dat uw cholesterol verlaagt.
- U moet doorgaan met het volgen van dit dieet dat uw cholesterol verlaagt tijdens het gebruik van dit medicijn. De geadviseerde dosis is om 1 tablet van dit medicijn van 10 mg 1 keer per dag via de mond in te nemen.

Neem dit medicijn met of zonder eten in op elk gewenst moment van de dag.

Heeft uw arts dit medicijn voorgeschreven samen met een statine? Beide medicijnen kunnen op hetzelfde moment worden ingenomen. Lees in dat geval ook de uitleg in de bijsluiter van dat medicijn.

Heeft uw arts Ezetimibe Vivanta voorgeschreven samen met een ander medicijn dat het cholesterol verlaagt? En zit in dit medicijnde werkzame stof colestyramine? Of met een medicijn tegen hoog cholesterol (galzuurbindend hars)? Dan moet u Ezetimibe Vivanta minimaal 2 uur vóór of minimaal 4 uur ná iname van een galzuurbindend hars innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dag op de normale tijd uw normale hoeveelheid van dit medicijn in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Neem contact op met uw arts of apotheker. Uw hoeveelheid cholesterol kan weer gaan toenemen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende woorden worden gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen zijn gemeld:

- zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers);
- zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers);
- zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers, waaronder meldingen van een enkele keer).

Neem direct contact op met uw arts als u spierpijn krijgt waarvan u niet weet waar die vandaan komt. Of wanneer uw spieren gevoelig of zwakker worden. De reden daarvoor is dat in zeldzame gevallen de spierproblemen, zoals afbraak van spieren die de nieren beschadigen, ernstig kunnen zijn. Ook kunnen ze levensbedreigend worden.

Bij algemeen gebruik zijn allergische reacties gemeld. Waaronder zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, mogelijk samen met moeilijk ademen of slikken. Directe behandeling is dan noodzakelijk.

Gebruikt u alleen dit medicijn? Dan werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak:	buikpijn; diarree; scheten laten; zich moe voelen.
Soms:	hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever (transaminasen) of spieren (CK) werken; hoesten; problemen met het verteren van eten; brandend maagzuur; zich misselijk voelen; pijn in de gewrichten; spieren die bewegen zonder dat u dat wilt (spasmen); nekpijn; minder zin in eten; pijn, pijn op de borst; opvliegers; hoge bloeddruk.

Gebruikt u dit medicijn samen met een statine? Dan zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak:	hogere uitslagen van sommige bloedonderzoeken om na te gaan hoe goed de lever werkt (transaminasen); hoofdpijn; spierpijn, gevoelige of zwakke spieren.
Soms:	tintelingen; droge mond; jeuk; huiduitslag; netelroos (galbulten); rugpijn; zwakke spieren; pijn in de armen en benen; zich opvallend moe of zwak voelen; zwellingen, vooral in de handen en voeten.

Bij gebruik met fenofibraat werd de volgende bijwerking gemeld:

- buikpijn.

Daarnaast zijn bij algemeen gebruik de volgende bijwerkingen gemeld:

zich duizelig voelen; spierpijn; problemen met de lever; allergische reacties (waaronder huiduitslag en netelroos); rode uitslag, soms met plekken op de huid die lijken op schietschijven (erythema multiforme); spierpijn, gevoelige of zwakke spieren; afbraak van de spieren; galstenen of ontsteking van de galblaas (mogelijk met buikpijn, misselijk zijn, overgeven); ontsteking van de alvleesklier, vaak met heftige buikpijn; verstopping (constipatie); lager aantal bloedcellen, dit kan blauwe plekken of bloedingen veroorzaken (trombocytopenie); kriebelingen en/of tintelingen; depressie; zich opvallend moe of zwak voelen; kortademig zijn.

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 doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van de fles zijn de tabletten nog 100 dagen houdbaar.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

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 ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, hypromellose (E464), natriumcroscarmellose (E468), natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose PH 102, crospovidon (E1202) en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Ezetimibe Vivanta eruit en wat zit er in een verpakking?

Ezetimibe Vivanta tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige tabletten (ongeveer 8 mm lang en 4 mm breed), met aan één kant de opdruk “E10” en zonder opdruk aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten:

HDPE-fles met een dop die moeilijk te openen is door kinderen, bevattend 100 tabletten (1 fles) of 300 tabletten (3 flessen van 100 tabletten).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:
Vivanta Generics s.r.o.
Třtinová 260/1 Čakovice
196 00 Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:
Pharmadox Healthcare Limited
Kw20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

MSN Labs Europe Limited
Kw20A Corradino Park
PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder RVG 131128

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus	Ezetimibe MSN 10 mg tablets
Denemarken	Ezetimib Vivanta
Duitsland	Ezetimib Vivanta 10 mg Tabletten
Finland	Ezetimib Vivanta 10 mg tabletit
Malta	Ezetimibe MSN 10 mg tablets
Nederland	Ezetimibe Vivanta 10 mg tabletten
Noorwegen	Ezetimib Vivanta
Zweden	Ezetimib Vivanta 10 mg tablett
Tsjechië	Ezetimib Vivanta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.