

Prospect: Informații pentru pacient

Pitipix 1 mg comprimate filmate
Pitipix 2 mg comprimate filmate
Pitipix 4 mg comprimate filmate
pitavastatin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pitipix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pitipix
3. Cum să luați Pitipix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pitipix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pitipix și pentru ce se utilizează

Pitipix conține o substanță activă numită pitavastatin. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „statine”. Pitipix este utilizat pentru a corecta nivelurile de grăsime (lipide) din sângele dumneavoastră și poate fi luat de copii începând cu vârsta de 6 ani, precum și de adulți. Un dezechilibru al grăsimilor, în special al colesterolului, poate duce uneori la un atac de cord sau un accident vascular cerebral.

V-a fost prescris Pitipix deoarece aveți un dezechilibru al grăsimilor din sânge și schimbarea dietei și modificarea stilului de viață nu au fost suficiente pentru a corecta acest lucru. Trebuie să continuați cu dieta dumneavoastră de scădere a colesterolului și cu modificările stilului de viață în timp ce luați Pitipix.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pitipix

Nu luați Pitipix

- dacă sunteți alergic la pitavastatin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați o metodă de contracepție eficace (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă aveți în prezent probleme cu ficatul.
- dacă luați ciclosporin - utilizat după un transplant de organ.

- dacă aveți dureri sau dureri musculare repetate sau inexplicabile.
- Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Pitipix.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Pitipix.

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă (probleme respiratorii severe).
- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii.
- dacă ați avut anterior probleme cu ficatul. „Statinele” pot afecta ficatul la un număr mic de persoane. Medicul dumneavoastră va efectua, de obicei, un test de sânge (testul funcției ficatului) înainte și în timpul tratamentului cu Pitipix.
- dacă ați avut vreodată probleme cu glanda tiroidă.
- dacă dumneavoastră sau orice membru al familiei dumneavoastră aveți antecedente de probleme musculare.
- dacă ați avut antecedente de probleme musculare atunci când luați alte medicamente pentru scăderea colesterolului (de exemplu, statine sau fibrati).
- dacă consumați cantități excesive de alcool.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau injectabil. Combinația între acid fusidic și Pitipix poate conduce la probleme grave ale mușchilor (rabdomioliză).
- dacă luați medicamente care conțin glecaprevir și pibrentasvir, medicamente utilizate pentru tratarea hepatitei C. Este posibil ca medicul să fie nevoit să vă modifice doza de pitavastatin.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală cu slăbiciune musculară generală incluzând, în unele cazuri, mușchii implicați în respirație), sau miastenia oculară (o boală care cauzează slăbiciune musculară oculară), deoarece statinele pot agrava uneori afecțiunea sau pot duce la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Pitipix. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare teste și medicamente suplimentare pentru a diagnostica și trata acest lucru.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau sunteți expus riscului de a dezvolta diabet. Este posibil să fiți expus riscului de a dezvolta diabet dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială ridicată.

Copii și adolescenți

Pitipix nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Înainte de a lua Pitipix, adolescențele trebuie să primească îndrumări și consiliere privind contracepția.

Pitipix împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include orice medicamente obținute fără prescripție medicală și remedii pe bază de plante medicinale. Anumite medicamente își pot împiedica reciproc acțiunea corespunzătoare. În special, spuneți medicului sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente numite „fibrati” - cum sunt gemfibrozil și fenofibrat.
- eritromicina sau rifampicina - tipuri de antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor.
- warfarina sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui.
- medicamente pentru HIV numite „inhibitori de protează” (de exemplu, ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) și „inhibitori non-nucleozidici ai reverstranscriptazei” (de exemplu, efavirenz).
- niacina (Vitamina B3).
- dacă trebuie să luați acid fusidic oral pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați utilizarea Pitipix. Utilizarea Pitipix cu acid fusidic poate duce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vedeți mai multe informații despre

- rabdomioliză la pct. 4.
- dacă luați medicamente care conțin lecaprevir și pibrentasvir, medicamente utilizate pentru tratarea hepatitei C. Este posibil ca medicul să fie nevoie să modifice doza dumneavoastră de Pitipix.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Pitipix.

Pitipix împreună cu alimente și băuturi

Pitipix poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Pitipix dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă încercați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pitipix. Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă trebuie să utilizați o metodă contraceptivă sigură în timp ce luați Pitipix. Nu mai luați Pitipix și consultați imediat un medic dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Pitipix. Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Pitipix să interfere cu capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă vă simțiți amețit sau somnoros în timp ce luați Pitipix nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau unelte.

Pitipix conține lactoză

Pitipix conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Pitipix

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea acestui medicament

Înghițiți comprimatul întreg cu un pahar de apă, cu sau fără alimente. Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Cât de mult să luați

- Doza inițială obișnuită este de 1 mg o dată pe zi. După câteva săptămâni, medicul dumneavoastră poate decide să vă mărească doza. Doza maximă pentru adulți și copii peste 10 ani este de 4 mg pe zi.
- Dacă aveți probleme cu ficatul, nu trebuie să luați mai mult de 2 mg pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Doza maximă la copiii sub 10 ani este de 2 mg pe zi.
- Dacă este necesar, comprimatele pot fi dispersate într-un pahar cu apă imediat înainte de administrare, apoi clătiți paharul cu un al doilea volum de apă și beți din nou imediat. Nu utilizați sucuri de fructe sau lapte pentru a dispersa comprimatele.
- Pitipix nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Alte lucruri pe care trebuie să le știți în timp ce luați Pitipix

- Dacă mergeți la spital sau primiți tratament pentru o altă afecțiune, spuneți personalului medical că luați Pitipix.
- Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice regulat colesterolul.
- Nu întrerupeți administrarea Pitipix fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Valoarea colesterolului dumneavoastră ar putea crește.

Dacă luați mai mult Pitipix decât trebuie

Dacă luați mai mult Pitipix decât trebuie discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Pitipix

Dacă ați omis o doză, nu vă îngrijorați, luați doza următoare la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Pitipix și consultați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- reacție alergică – simptomele pot include: dificultăți de respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, probleme la înghițire, mâncărime severă a pielii (cu umflături ridicate).
- durere sau slăbiciune musculară inexplicabilă, mai ales dacă vă simțiți rău, aveți febră sau aveți urină de culoare maro-roșatică. Pitipix poate provoca rareori (mai puțin de 1 din 1 000 de persoane) efecte musculare neplăcute. Dacă nu sunt investigate, acestea pot duce la probleme grave, cum ar fi degradarea anormală a mușchilor (rabdomioliză), care poate duce la probleme cu rinichii.
- probleme de respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră.
- probleme ale ficatului, care pot provoca îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).
- pancreatită (durere severă în abdomen și spate).

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- dureri articulare, dureri musculare
- constipație, diaree, indigestie, senzație de rău
- dureri de cap.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- spasme musculare
- senzație de slăbiciune, oboseală sau indispoziție
- umflarea gleznelor, a picioarelor sau a degetelor
- dureri de stomac, gură uscată, stare de rău, pierderea poftei de mâncare, alterarea gustului
- piele palidă și senzație de slăbiciune sau lipsă de aer (anemie)
- mâncărimi sau erupții pe piele
- țiuiri în urechi
- senzație de amețală sau somnolență, insomnie (alte tulburări de somn, inclusiv coșmaruri)
- nevoia crescută de a merge la toaletă (urinare frecventă)
- senzație de amorțeală și senzație redusă la nivelul degetelor de la mâini, degetelor de la picioare, picioarelor și feței.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

- înroșire a pielii, pete roșii pe piele, cu mâncărimi și umflături
- deteriorare a vederii
- durere la nivelul limbii
- senzație neplăcută sau disconfort în stomac

- mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- slăbiciune musculară constantă
- sindrom asemănător lupusului (inclusiv erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)
- miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară generală incluzând, în unele cazuri, mușchii implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune musculară oculară)

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți de respirație.

Alte reacții adverse posibile:

- pierdere a memoriei
- dificultăți sexuale
- depresie
- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți un nivel ridicat de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială ridicată. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Pitipix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pitipix

- Substanța activă este pitavastatin.
- Fiecare comprimat filmat conține pitavastatin 1 mg (sub formă de pitavastatin calcic).
- Fiecare comprimat filmat conține pitavastatin 2 mg (sub formă de pitavastatin calcic).

Fiecare comprimat filmat conține pitavastatin 4 mg (sub formă de pitavastatin calcic).

- Ceilalți excipienți sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, hipromeloză 5cP, hidroxipropilceluloză de joasă substituție și stearat de magneziu.

Film: hipromeloză 6cP, dioxid de titan (E171), talc, propilenglicol (E1520), oxid galben de fer (E172) – doar pentru comprimatele de 1 mg și 2 mg și oxid roșu de fer (E172) – doar pentru comprimatele de 2 mg și 4 mg.

Vezi pct. 2 „Pitipix conține lactoză”.

Cum arată Pitipix și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de 1 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galben brun, gravate cu marca 1 pe o parte a comprimatului, cu diametru aproximativ 6 mm.

Comprimatele filmate de 2 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare portocaliu brun, gravate cu marca 2 pe o parte a comprimatului, cu diametru aproximativ 7 mm.

Comprimatele filmate de 4 mg: comprimate filmate, rotunde, biconvexe, de culoare roșu brun, gravate cu marca 4 pe o parte a comprimatului, cu diametru de aproximativ 9 mm.

Pitipix este disponibil în cutii cu:

- 7, 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 comprimate în blistere,
- 7, 28, 56 sau 84 comprimate în blistere tip calendar,
- 7×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1 sau 100×1 comprimate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate,
- 7×1, 28×1, 30×1, 56×1 sau 84×1 comprimate în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate, tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricant

Deținătorul autorizației de punere pe piață

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Fabricant

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Питипикс / Pitipix
Cehia, Ungaria	Pitilox
Lituania, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia	Pitipix

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.