

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Piteromib 2 mg/10 mg tablete

Piteromib 4 mg/10 mg tablete

pitavastatin/ezetimib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Piteromib in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Piteromib
3. Kako jemati zdravilo Piteromib
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piteromib
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Piteromib in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Piteromib vsebuje dve učinkovini, ki se imenujeta pitavastatin in ezetimib. Pitavastatin spada v skupino zdravil z imenom statini in se uporablja za uravnavanje ravni maščob, vključno s holesterolom, v krvi. Ezetimib deluje tako, da zmanjšuje absorpcijo holesterola v prebavilih.

Neravnovesje maščob, zlasti holesterola, lahko včasih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap. Holesterol je ena izmed maščobnih snovi, ki jih najdemo v krvnem obtoku. Vaš celokupni holesterol sestavljata predvsem LDL- in HDL-holesterol. LDL-holesterol se pogosto imenuje "slabi" holesterol, saj se lahko kopiči v stenah arterij in tvori obloge. Kopičenje teh oblog lahko sčasoma vodi do zoženja arterij, kar lahko upočasni ali zapre tok krvi do vitalnih organov, kot so srce in možgani. Zapora toka krvi lahko privede do srčnega infarkta ali kapi. HDL-holesterol se pogosto imenuje "dobri" holesterol, saj pomaga preprečevati kopičenje slabega holesterola v arterijah in varuje pred srčnimi boleznimi.

Zdravilo Piteromib vam je zdravnik predpisal, ker imate neravnovesje maščob, ki vam ga ni uspelo odpraviti s spremembo prehrane in življenjskega sloga. Med jemanjem zdravila Piteromib morate nadaljevati z dieto za zniževanje holesterola in spremembami življenjskega sloga.

Zdravnik vam bo predpisal zdravilo Piteromib, če že jemljete pitavastatin in ezetimib v enakih odmerkih, kot ju vsebuje zdravilo, vendar v obliki ločenih tablet.

Zdravilo Piteromib ne pomaga pri izgubljanju telesne mase.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Piteromib

Ne jemljite zdravila Piteromib

- če ste alergični na pitavastatin, kateri koli drug statin, ezetimib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);

PI_Text109754_1	17.03.2026 - Updated: 17.03.2026	Page 2 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če ste noseči ali dojite;
- če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zanesljive kontracepcijske zaščite (glejte poglavje "Nosečnost, dojenje in plodnost");
- če imate trenutno težave z jetri;
- če jemljete ciklosporin – uporablja se po presaditvi organov;
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah.

Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Piteromib.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Piteromib se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hudo dihalno odpoved (hude težave z dihanjem);
- če ste kdaj imeli težave z ledvicami;
- če ste v preteklosti imeli težave z jetri. Pri majhnem številu ljudi lahko statini vplivajo na jetra. Pred in med zdravljenjem z zdravilom Piteromib bo zdravnik običajno izvedel krvni test (test jetrne funkcije);
- če ste kdaj imeli težave s ščitnico;
- če ste v preteklosti imeli težave z mišicami ali če jih je imel kdo v vaši družini;
- če ste zaradi zdravljenja z drugimi zdravili za zniževanje holesterola (npr. s statini ali fibrati) v preteklosti že imeli težave z mišicami;
- če redno uživate velike količine alkohola;
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh peroralno vzeli ali z injekcijo dobili zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Piteromib lahko povzroči resne težave z mišicami (rabdomiolizo);
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo glekaprevir in pibrentasvir (zdravila za zdravljenje hepatitisa C). Zdravnik bo morda spremenil vaš odmerek pitavastatina;
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen, ki povzroča splošno oslabelost mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4);
- če imate kakršnekoli alergije;
- če jemljete fibrate (za zmanjševanje količine holesterola v krvi).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se pred jemanjem zdravila Piteromib posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če opazite stalno oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebne dodatne preiskave in zdravila.

Če imate sladkorno bolezen ali če pri vas obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, vas bo zdravnik med jemanjem tega zdravila skrbno spremljal. Pri vas verjetno obstaja tveganje za pojav sladkorne bolezni, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Piteromib ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Piteromib

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta, in pripravki rastlinskega izvora. Nekatera zdravila lahko vplivajo na pravilno delovanje drugih zdravil. Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, ali jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila, imenovana fibrati – kot sta gemfibrozil in fenofibrat;
- eritromicin ali rifampicin – vrsti antibiotikov, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb;
- varfarin, fenprokumon, acenokumarol ali fluindion ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi;

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- zdravila proti virusu HIV, imenovana zaviralci proteaze (npr. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir), in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze (npr. efavirenz);
- niacin (vitamin B3);
- holestiramin (zdravilo za zmanjševanje količine holesterola v krvi), saj vpliva na delovanje zdravila Piteromib;
- če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Piteromib začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Piteromib s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se pred uporabo zdravila Piteromib posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Piteromib skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Piteromib lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite zdravila Piteromib, če ste noseči, dojite, nameravate zanositi ali menite, da bi lahko bili noseči.

Če ste ženska v rodni dobi, morate med jemanjem zdravila Piteromib uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito. Če med zdravljenjem z zdravilom Piteromib zanosite, ga takoj prenehajte jemati in nemudoma obiščite zdravnika.

Ni znano, ali se pitavastatin in ezetimib izločata v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Piteromib običajno ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če med jemanjem zdravila Piteromib vseeno opazite omotico ali zaspanost, ne vozite, upravljajte stroj ali uporabljajte orodja.

Zdravilo Piteromib vsebuje natrij in laktozo

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Piteromib

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je ena tableta zdravila Piteromib, ki jo zaužijete enkrat na dan.

Tableto pogoltnite celo z nekaj vode, s hrano ali brez nje. Tableto lahko vzamete ob kateri koli uri, vendar jo poskusite vzeti vsak dan ob istem času.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Piteromib, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Piteromib, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Piteromib

Če ste pozabili vzeti zdravilo Piteromib, vzemite naslednji odmerek ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če ste prenehali jemati zdravilo Piteromib

Če prenehate jemati zdravilo Piteromib, se vam lahko ponovno poveča količina holesterola v krvi, zaradi česar se lahko poveča tveganje za nastanek bolezni srca in ožilja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kateri od teh resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Piteromib in takoj obiščite zdravnika – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:

- alergijska reakcija – med znaki so lahko težave pri dihanju, otekanje obraza, ustnic, jezika ali žrela, težave pri požiranju, močno srbenje kože (z izbočenimi bunkami) (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*);
- nepojasnjene bolečine v mišicah ali šibkost mišic, še zlasti če se počutite slabo, imate zvišano telesno temperaturo ali rdečkasto rjav urin. Zdravilo Piteromib lahko redko povzroči neprijetne učinke na mišice. Brez opravljenih preiskav lahko pride do resnih težav, kot je nenormalno propadanje mišic (rabdomioliza), ki lahko povzroči težave z ledvicami in je lahko smrtno nevarno (*redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*);
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*);
- težave z jetri, ki lahko povzročijo porumenelost kože in oči (zlatenica) (*redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*);
- pankreatitis (huda bolečina v trebušnem in hrbtnem predelu) (*redki – pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov*).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Glavobol, driska, napenjanje, bolečine v trebuhu, slaba prebava, slabost, zaprtje, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, utrujenost, povečane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje jeter (transaminaz).

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Bleda koža in občutek šibkosti ali zasoplosti (anemija), izguba apetita, zmanjšan apetit, nespečnost, občutek otrplosti in zmanjšana občutljivost prstov na rokah in nogah, nog in obraza, omotica, spremembe okusa, zaspanost, zvonjenje v ušesih, vročinski oblivi, zvišan krvni tlak, kašelj, zgaga, gastritis, suha usta, bruhanje, srbenje, izpuščaj, koprivnica, mišični krči, bolečina v vratu, bolečine v hrbtu, šibkost mišic, bolečine v okončini, pogostejše uriniranje, občutek šibkosti, otekanje gležnjev, stopal ali prstov, splošen občutek nelagodja, bolečine v prsnem košu, bolečine, zvišane vrednosti nekaterih krvnih testov za delovanje mišic in jeter.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

Poslabšanje vida, bolečina v jeziku, nelagodje v želodcu, nenormalno delovanje jeter, bolezen jeter, rdečina kože, povečanje prsi pri moških.

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

Trombocitopenija (zmanjšano število krvnih ploščic, kar lahko povzroči modrice ali krvavitve), depresija, vnetje jeter, žolčni kamni ali vnetje žolčnika (kar lahko povzroči bolečine v trebuhu, slabost in bruhanje), multiformni eritem (rdeči izpuščaji nad nivojem kože, včasih v obliki tarče), sindrom, podoben lupusu (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice), miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno oslabelost mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju), očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic) – posvetujte se z zdravnikom, če občutite šibkost v rokah ali nogah, ki se poslabša po obdobjih aktivnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave s požiranjem ali kratko sapo.

Morebitni stranski učinki, o katerih so poročali med jemanjem nekaterih statinov:

- motnje spanja, vključno z nočnimi morami;
- izguba spomina;
- motnje v spolnosti;
- depresija;
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo;
- sladkorna bolezen. Verjetnost, da se pri vas pojavi sladkorna bolezen, je večja, če imate velike koncentracije sladkorjev in maščob v krvi, prekomerno telesno maso in visok krvni tlak. Med jemanjem tega zdravila vas bo morda spremljal zdravnik.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Piteromib

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnjini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnjini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

1.3.1	Pitavastatin/Ezetimibe
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piteromib

- Učinkovini sta pitavastatin in ezetimib.
- Piteromib 2 mg/10 mg tablete
Ena tableta vsebuje 2 mg pitavastatina in 10 mg ezetimiba.
Piteromib 4 mg/10 mg tablete
Ena tableta vsebuje 4 mg pitavastatina in 10 mg ezetimiba.
- Druge sestavine zdravila so: natrijev lavrilsulfat, povidon, laktoza monohidrat, premreženi natrijev karmeloizat, mikrokristalna celuloza in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Piteromib vsebuje natrij in laktozo".

Izgled zdravila Piteromib in vsebina pakiranja

Piteromib 2 mg/10 mg tablete

Bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene tablete, z oznako B2 na eni strani tablete.

Velikost tablete: približno 13 mm x 6 mm.

Piteromib 4 mg/10 mg tablete

Bele ali skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene tablete, z oznako B4 na eni strani tablete.

Velikost tablete: premer približno 9 mm.

Zdravilo Piteromib je na voljo v pakiranjih po:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 100 tablet v pretisnih omotih.
- 28, 56 in 84 tablet v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Piteromib

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Ко-Питипикс Co-Pitipix
Češka, Litva, Portugalska, Slovaška	Pitezenib
Ciper	Pitavastatin/Ezetimibe TAD
Grčija	Co-Pitavador
Poljska, Slovenija	Piteromib
Romunija	Co-Pitipix
Španija	Pitavastatina/Ezetimiba Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 3. 2026.