

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Pitipix 1 mg filmsko obložene tablete

Pitipix 2 mg filmsko obložene tablete

Pitipix 4 mg filmsko obložene tablete

pitavastatin

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

1. Kaj je zdravilo Pitipix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pitipix vsebuje učinkovino, imenovano pitavastatin, ki spada v skupino zdravil z imenom statini. Zdravilo Pitipix se uporablja za uravnavanje ravni maščob (lipidov) v krvi in ga lahko jemljejo otroci od 6. leta dalje in odrasli. Neravnovesje maščob, zlasti holesterola, lahko včasih povzroči srčni infarkt ali možgansko kap.

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pitipix

Ne jemljite zdravila Pitipix

- če ste alergični na pitavastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- 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 Pitipix.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pitipix se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate hudo dihalno odpoved (hude težave z dihanjem);

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- 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 Pitipix 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 Pitipix 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 karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se pred jemanjem zdravila Pitipix 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

Zdravilo Pitipix se ne sme dajati otrokom, mlajšim od 6 let.

Preden začnejo jemati zdravilo Pitipix, je treba mladostnicam svetovati glede kontracepcije.

Druga zdravila in zdravilo Pitipix

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 ali katero drugo zdravilo za redčenje krvi;
- zdravila proti virusu HIV, imenovana zaviralci proteaze (npr. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir), in zaviralci nenukleozidne reverzne transkriptaze (npr. efavirenz);
- niacin (vitamin B3);
- če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali zdravilo Pitipix začasno prenehati jemati. Zdravnik vam bo povedal, kdaj ga lahko ponovno začnete jemati. Jemanje zdravila Pitipix s fusidno kislino lahko redko povzroči mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomiolizo). Za dodatne informacije o rabdomiolizi glejte poglavje 4;
- zdravila, ki vsebujejo glekaprevir in pibrentasvir (zdravila za zdravljenje hepatitisa C). Zdravnik bo morda spremenil vaš odmerek zdravila Pitipix.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (ali pa niste prepričani), se pred uporabo zdravila Pitipix

PI_Text089172_1	- Updated:	Page 3 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Pitipix skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Pitipix lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ne jemljite zdravila Pitipix, če ste noseči ali dojite. Če nameravate zanositi, se pred jemanjem zdravila Pitipix posvetujte z zdravnikom. Če ste ženska v rodni dobi, morate med jemanjem zdravila Pitipix uporabljati zanesljivo kontracepcijsko zaščito. Če med zdravljenjem z zdravilom Pitipix zanosite, ga takoj prenehajte jemati in nemudoma obiščite zdravnika. Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Pitipix vsebuje laktozo

Zdravilo Pitipix vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Pitipix

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

Jemanje zdravila

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.

Koliko zdravila vzeti

- Običajni začetni odmerek je 1 mg enkrat na dan. Po nekaj tednih se zdravnik lahko odloči povečati vaš odmerek. Največji odmerek za odrasle in otroke, starejše od 10 let, je 4 mg na dan.
- Če imate težave z jetri, ne smete jemati več kot 2 mg na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Največji odmerek za otroke, mlajše od 10 let, je 2 mg na dan.
- Po potrebi lahko tablete raztopite v kozarcu vode neposredno pred jemanjem; po zaužitju kozarec sperite z dodatno količino vode in jo spet takoj popijte. Ne uporabite sadnih sokov ali mleka, da raztopite tablete.
- Uporaba zdravila Pitipix ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 let.

Kaj še morate vedeti med jemanjem zdravila Pitipix

- Če greste v bolnišnico ali se zdravite zaradi druge težave, povejte zdravstvenemu osebju, da jemljete zdravilo Pitipix.
- Zdravnik bo morda opravljal redne kontrole holesterola.
- Ne prenehajte jemati zdravila Pitipix, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Vaša raven holesterola se lahko poveča.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pitipix, kot bi smeli

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

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlico zdravila.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pitipix

Če ste odmerek pozabili vzeti, vzemite naslednjega ob predpisanem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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 Pitipix 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);
- nepojasnjene bolečine v mišicah ali šibkost mišic, še zlasti če se počutite slabo, imate zvišano telesno temperaturo ali rdečkasto rjav urin. Zdravilo Pitipix lahko redko (manj kot 1 od 1000 bolnikov) 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.
- težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo ali zvišano telesno temperaturo;
- težave z jetri, ki lahko povzročijo porumenelost kože in oči (zlatenica);
- pankreatitis (huda bolečina v trebušnem in hrbtnem predelu).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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

- bolečine v sklepih, bolečine v mišicah;
- zaprtje, driska, prebavne motnje, slabost;
- glavobol.

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

- mišični krči;
- občutek šibkosti, utrujenosti ali slabo počutje;
- otekanje gležnjev, stopal ali prstov na roki;
- bolečine v trebuhu, suha usta, bruhanje, izguba apetita, spremenjen okus;
- bleda koža in občutek šibkosti ali zasoplosti (anemija);
- srbenje ali izpuščaj;
- zvonjenje v ušesih;
- omotica ali zaspanost, nespečnost (druge motnje spanja, vključno z nočnimi morami);
- pogostejše uriniranje;
- občutek otrplosti in zmanjšana občutljivost prstov na rokah in nogah, nog in obraza.

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

- pordelost kože, izbočena rdeča srbeča koža;
- poslabšanje vida;
- bolečina v jeziku;
- neprijeten občutek ali nelagodje v želodcu;
- povečanje prsi pri moških (ginekomastija).

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

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- stalna mišična šibkost;
- lupusu podoben sindrom (vključno z izpuščajem, boleznimi sklepov in učinki na krvne celice);
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno oslabeledost mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju);
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost 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.

Drugi možni neželeni učinki:

- izguba spomina;
- motnje v spolnosti;
- depresija;
- 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 Pitipix

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pitipix

- Učinkovina je pitavastatin.

PI_Text089172_1	- Updated:	Page 6 of 7
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Pitavastatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 mg pitavastatina (v obliki kalcijevega pitavastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2 mg pitavastatina (v obliki kalcijevega pitavastatinata).
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 4 mg pitavastatina (v obliki kalcijevega pitavastatinata).

- Druge sestavine zdravila so:

Jedro tablete: laktoza monohidrat, hipromeloza 5 cP, malo substituirana hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza 6 cP, titanov dioksid (E171), smukec, propilenglikol (E1520), rumeni železov oksid (E172) – *samo v 1 mg in 2 mg tabletah*, in rdeči železov oksid (E172) – *samo v 2 mg in 4 mg tabletah*.

Glejte poglavje 2, "Zdravilo Pitipix vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Pitipix in vsebina pakiranja

1 mg filmsko obložene tablete: rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 1 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer pribl. 6 mm.

2 mg filmsko obložene tablete: rjavo oranžne, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 2 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer pribl. 7 mm.

4 mg filmsko obložene tablete: rjavkasto rdeče, okrogle, obojestransko izbočene filmsko obložene tablete z vtisnjeno oznako 4 na eni strani tablete. Velikost tablete: premer pribl. 9 mm.

Zdravilo Pitipix je na voljo v škatlah, ki vsebujejo:

- 7, 28, 30, 56, 60, 84, 90 ali 100 tablet v pretisnih omotih,
- 7, 28, 56 ali 84 tablet v pretisnih omotih, koledarsko pakiranje,
- 7×1 , 28×1 , 30×1 , 56×1 , 60×1 , 84×1 , 90×1 ali 100×1 tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki,
- 7×1 , 28×1 , 56×1 ali 84×1 tableta v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki, koledarsko pakiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Pitipix

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 Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Питипикс
Češka, Madžarska	Pitilox
Litva, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija	Pitipix

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 6. 2024.