

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

PITAMET, 1 mg, tabletki powlekane

PITAMET, 2 mg, tabletki powlekane

PITAMET, 4 mg, tabletki powlekane

pitawastatyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PITAMET i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PITAMET
3. Jak przyjmować lek PITAMET
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PITAMET
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PITAMET i w jakim celu się go stosuje

Lek PITAMET zawiera substancję czynną nazywaną pitawastatyną. Należy ona do grupy leków nazywanych „statynami”. PITAMET jest stosowany w korygowaniu poziomu tłuszczów (lipidów) we krwi i może być przyjmowany zarówno przez dzieci w wieku od 6 lat, jak i przez dorosłych. Nieodpowiedni poziom tłuszczów, a szczególnie cholesterolu, może czasem prowadzić do ataku serca lub udaru.

Lek PITAMET został zalecony pacjentowi z powodu zaburzeń równowagi tłuszczów, gdy zmiana diety i stylu życia nie przyniosły wystarczającej poprawy. Podczas przyjmowania leku PITAMET należy kontynuować stosowanie diety obniżającej poziom cholesterolu oraz utrzymać zmiany w stylu życia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PITAMET

Kiedy nie przyjmować leku PITAMET:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pitawastatynę, jakąkolwiek inną statynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjentka jest w wieku rozrodczym i nie stosuje skutecznych metod zapobiegania ciąży (patrz „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta występują problemy z wątrobą;
- jeśli pacjent przyjmuje cyklosporynę – stosowaną po przeszczepie organów;
- jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni.

Jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien przed rozpoczęciem przyjmowania leku PITAMET porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku PITAMET należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występuje niewydolność oddechowa (poważne problemy z oddychaniem);
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły problemy z nerkami;
- u pacjenta występowały problemy z wątrobą. U niektórych osób „statyny” mogą oddziaływać na wątrobę. Lekarz zazwyczaj przeprowadza badania krwi (badanie czynności wątroby) przed leczeniem i podczas leczenia lekiem PITAMET;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z tarczycą;
- u pacjenta lub u członków jego rodziny występowały problemy z mięśniami;
- u pacjenta występowały problemy z mięśniami podczas przyjmowania innych leków obniżających poziom cholesterolu (np. statyn lub fibratów);
- pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu;
- jeżeli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek o nazwie kwas fusydowy (stosowany w zakażeniach bakteryjnych), doustnie lub w postaci zastrzyków. Jednoczesne stosowanie kwasu fusydowego i leku PITAMET może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomiolizę).
- jeśli u pacjenta występuje lub występowała miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu) lub miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oczu), ponieważ statyny mogą czasami nasilać objawy choroby lub prowadzić do wystąpienia miastenii (patrz punkt 4).

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku PITAMET. Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni utrzymuje się. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Osoby chore na cukrzycę lub u których istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy pozostaną pod ścisłą kontrolą lekarską podczas przyjmowania tego leku. Osoby, u których występują duże stężenia cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga oraz wysokie ciśnienie krwi, mogą być zagrożone ryzykiem rozwoju cukrzycy.

Dzieci i młodzież

Leku PITAMET nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku PITAMET dziewczęta w wieku rozrodczym powinny otrzymać porady dotyczące zapobiegania ciąży.

Lek PITAMET a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty oraz preparatach ziołowych. Niektóre leki mogą zaburzać wzajemnie swoje prawidłowe działanie. W szczególności, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje:

- inne leki nazywane „fibratami” – takie jak gemfibrozyl i fenofibrat;
- erytromycynę lub ryfampicynę – rodzaje antybiotyków stosowane przy infekcjach;
- warfarynę lub inne leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi;
- leki przeciwko wirusowi HIV, nazywane „inhibitorami proteaz” (np. rytonawir, lopinawir, darunawir, atazanawir) i „nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy” (np. efawirenz);
- niacynę (witamina B3);
- jeżeli pacjent musi przyjmować kwas fusydowy w postaci doustnej w związku z zakażeniem bakteryjnym, konieczne będzie przerwanie leczenia lekiem PITAMET. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy może wznowić stosowanie leku PITAMET. Jednoczesne stosowanie leku PITAMET i kwasu fusydowego może, w rzadkich przypadkach, powodować osłabienie mięśni, tkliwość mięśni lub bóle mięśni (rabdomiolizę). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

- jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające glekaprewir i pibrentaswir, leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zmienić dawkę pitawastatyny.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków (lub nie jest tego pewien), powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku PITAMET.

Lek PITAMET z jedzeniem i piciem

Lek PITAMET można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek PITAMET jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży oraz w okresie karmienia piersią. Jeżeli pacjentka stara się zajść w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem zażywania leku PITAMET. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku PITAMET. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku PITAMET, powinna przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przewiduje się, aby lek PITAMET wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże, w przypadku wystąpienia zawrotów głowy lub senności podczas przyjmowania leku PITAMET, nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani posługiwać się narzędziami.

Lek PITAMET zawiera laktozę

Lek PITAMET zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek PITAMET

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zażywanie leku

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą, w trakcie posiłku lub niezależnie od posiłków. Lek można przyjmować o dowolnej porze dnia. Jednakże, należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia.

Tylko tabletki 4 mg: linia podziału na tabletkę powlekanej 4 mg jest przeznaczona wyłącznie do przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Dawkowanie

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku to 1 mg raz na dobę. Po kilku tygodniach lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki. Maksymalna dawka dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat wynosi 4 mg na dobę.
- Jeżeli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nie powinien przyjmować więcej niż 2 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Maksymalna dawka u dzieci w wieku poniżej 10 lat wynosi 2 mg na dobę.
- Tabletkę można w razie potrzeby rozpuścić do zawiesiny w szklance wody bezpośrednio przed przyjęciem, a następnie przepłukać szklankę taką samą ilością wody i również natychmiast ją wypić. Tabletek nie należy rozpuszczać w sokach owocowych ani w mleku.
- Lek PITAMET nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Inne informacje ważne podczas przyjmowania leku PITAMET

- W przypadku hospitalizacji lub leczenia z powodu innego schorzenia należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku PITAMET.
- Lekarz może przeprowadzać regularne kontrole poziomu cholesterolu.

- Nie należy przerywać stosowania leku PITAMET bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Poziom cholesterolu może ulec podwyższeniu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PITAMET

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku PITAMET, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast udać się do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku PITAMET

Nie należy się niepokoić, tylko zażyć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku:

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku PITAMET i natychmiast skontaktować się z lekarzem – konieczna może być natychmiastowa interwencja medyczna:

- reakcja alergiczna – może się objawiać: trudnościami w oddychaniu, opuchlizną twarzy, języka lub gardła, trudnościami w przełykaniu, silnym swędzeniem skóry (z wypukłymi grudkami);
- niewyjaśniony ból lub słabość mięśni, szczególnie, jeżeli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie, gorączka lub mocz w kolorze czerwono-brązowym. Lek PITAMET może w rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 osoby na 1000) wywoływać nieprzyjemne objawy ze strony układu mięśniowego. Jeżeli się zaniedba te objawy, mogą prowadzić do poważnych schorzeń takich jak rozpad mięśni (rabdomioliza), co może prowadzić do problemów z nerkami;
- problemy z oddychaniem, łącznie z uporczywym kaszlem i/lub dusznością lub gorączką.
- problemy z wątrobą, które mogą powodować żółtolenie skóry i oczu (żółtaczką);
- zapalenie trzustki (silny ból brzucha i pleców).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (występuje u mniej niż 1 osoby na 10)

- ból stawów, ból mięśni;
- zaparcie, biegunka, niestrawność, mdłości;
- ból głowy.

Niezbyt często (występuje u mniej niż 1 osoby na 100)

- skurcze mięśni;
- uczucie osłabienia, zmęczenia, ogólne złe samopoczucie;
- obrzęk kostek, stóp lub palców;
- ból brzucha, suchość w ustach, mdłości, utrata apetytu, zmieniony smak;
- błąda skóra, osłabienie lub brak tchu (anemia);
- świąd lub wysypka;
- dzwonienie w uszach;
- zawroty głowy lub senność, bezsenność (inne zaburzenia snu, włącznie z koszmarami sennymi);
- konieczność częstszego korzystania z toalety (częstomocz);
- uczucie drętwienia i zmniejszenie czucia w palcach rąk i stóp, w nogach oraz na twarzy.

Rzadko (występuje u mniej niż 1 osoby na 1000)

- zaczerwienienie skóry, zaogniona, zaczerwieniona, swędząca skóra;
- pogorszenie widzenia;
- ból języka;
- nieprzyjemne uczucie lub dyskomfort w żołądku;

- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- utrzymujące się osłabienie mięśni;
- zespół toczniopodobny (w tym wysypka, zaburzenia stawów i wpływ na liczbę komórek krwi);
- miastenia (choroba powodująca ogólne osłabienie mięśni, w tym w niektórych przypadkach mięśni biorących udział w oddychaniu);
- miastenia oczna (choroba powodująca osłabienie mięśni oka).

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje osłabienie rąk lub nóg, nasilające się po okresach aktywności, podwójne widzenie lub opadanie powiek, trudności z połykaniem lub duszności.

Inne możliwe działania niepożądane

- utrata pamięci;
- zaburzenia seksualne;
- depresja;
- cukrzyca. Większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy występuje u osób, u których występuje duże stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga oraz wysokie ciśnienie krwi. Lekarz może kontrolować stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02- 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PITAMET

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach oraz na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania oraz inne informacje

Co zawiera lek PITAMET

Substancją czynną jest pitawastatyna. Każda tabletką powlekana zawiera pitawastatynę w postaci soli wapnia, w ilości równoważnej 1 mg, 2 mg lub 4 mg pitawastatyny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek PITAMET zawiera laktozę”), hydroksypropyloceluloza niskopodstawioną, hypromeloza 606, magnezu wodorotlenek, magnezu

stearynian, hypromeloza 2910, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

Jak wygląda lek PITAMET i co zawiera opakowanie

PITAMET, 1 mg, tabletki powlekane, białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe, bez linii dzielącej, oznakowane „P1” po jednej stronie i średnicy około 6 mm.

PITAMET, 2 mg, tabletki powlekane, białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe, bez linii dzielącej, oznakowane „P2” po jednej stronie i średnicy około 7 mm.

PITAMET, 4 mg, tabletki powlekane, białe, cylindryczne, obustronnie wypukłe, z linią dzielącą po jednej stronie, oznakowaniem „P4” po drugiej stronie i średnicy około 9 mm. Linia dzieląca jest przeznaczona wyłącznie do przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Lek PITAMET dostępny jest w blisterach zawierających 7, 28 lub 30 tabletek powlekanych, oraz w blisterach jednodawkowych po 7 x 1, 28 x 1, 30 x 1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva B.V.,
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia

Wytwórca:

LABORATORIOS CINFA, S.A.,
Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte,
Hiszpania

Teva Operations Poland Sp. zo.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,
ul. Emilii Plater 53,
00-113 Warszawa,
tel. (22) 345 93 00

Data zatwierdzenia ulotki: marzec 2023 r.