

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Pitipix, 1 mg, tabletki powlekane**

**Pitipix, 2 mg, tabletki powlekane**

**Pitipix, 4 mg, tabletki powlekane**

*Pitavastatinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek Pitipix zawiera substancję czynną nazywaną pitawastatyną. Należy ona do grupy leków nazywanych „statynami”. Lek Pitipix 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 Pitipix został zalecony pacjentowi z powodu zaburzeń równowagi tłuszczów, a zmiany diety i stylu życia nie przyniosły wystarczającej poprawy. Podczas przyjmowania leku Pitipix należy kontynuować stosowanie diety obniżającej poziom cholesterolu oraz utrzymać zmiany w stylu życia.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pitipix

##### Kiedy nie przyjmować leku Pitipix

- jeśli pacjent ma uczulenie na pitawastatynę 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, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- 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 Pitipix porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pitipix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u pacjenta występuje ciężka 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 badanie krwi (badanie czynności wątroby) przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Pitipix.
- 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 Pitipix może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomiolizę).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające glekaprewir i pibrentaswir, leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zmienić dawkę pitawastatyny.
- 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 Pitipix. 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 Pitipix nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pitipix dziewczęta w wieku młodzieńczym powinny otrzymać porady dotyczące zapobiegania ciąży.

### **Lek Pitipix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 tymczasowe przerwanie leczenia lekiem Pitipix. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy może wznowić stosowanie leku Pitipix. Jednoczesne stosowanie leku Pitipix i kwasu fusydowego może, w rzadkich przypadkach, powodować osłabienie mięśni, tkiwość 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 uznać za konieczne zmianę dawki leku Pitipix.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie jest tego pewien), powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Pitipix.

### **Pitipix z jedzeniem i pićm**

Lek Pitipix można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Lek Pitipix 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 Pitipix. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Pitipix. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Pitipix, 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 obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Pitipix zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Pitipix**

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.

### **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 Pitipix nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

### **Inne informacje, ważne podczas przyjmowania leku Pitipix**

- W przypadku hospitalizacji lub leczenia z powodu innego schorzenia należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Pitipix.

- Lekarz może przeprowadzać regularne kontrole poziomu cholesterolu.
- Nie należy przerywać stosowania leku Pitipix bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Poziom cholesterolu może ulec podwyższeniu.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pitipix**

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

#### **Pominięcie przyjęcia leku Pitipix**

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.

**Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Pitipix 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 swędzeniu skóry (z wypukłymi grudkami),
- niewyjaśniony ból lub słabość mięśni, szczególnie, jeżeli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie, gorączka lub mocz w kolorze czerwono-brązowym. Lek Pitipix może w rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 osoby na 1 000) wywoływać nieprzyjemne objawy ze strony układu mięśniowego. Nielezione, mogą prowadzić do poważnych schorzeń takich jak rozpad mięśni (rabdomyoliza), 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 zażółcenie skóry i oczu (żółtaczkę),
- 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,
- blada skóra, osłabienie lub brak tchu (anemia),
- świąd lub wysypka,
- dzwonięcie 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 1 000):

- zaczerwienienie skóry, zaogniona, zaczerwieniona, swędząca skóra,
- pogorszenie widzenia,
- ból języka,

- nieprzyjemne uczucie lub dyskomfort w żołądku,
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

Częstość nieznana (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. U osób, u których występuje duże stężenie cukru i tłuszczów we krwi, nadwaga oraz wysokie ciśnienie krwi, istnieje większe prawdopodobieństwo rozwoju cukrzycy. Lekarz może kontrolować stan pacjenta podczas przyjmowania tego leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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 Pitipix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 i inne informacje**

### **Co zawiera lek Pitipix**

- Substancją czynną leku jest pitawastatyna.  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 1 mg pitawastatyny (w postaci pitawastatyny wapniowej).  
Każda tabletkowa powlekana zawiera 2 mg pitawastatyny (w postaci pitawastatyny wapniowej).

- Każda tabletka powlekana zawiera 4 mg pitawastatyny (w postaci pitawastatyny wapniowej).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:  
*Rdzeń tabletki:* laktoza jednowodna, hypromeloza 5 cP, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona i magnezu stearynian.  
*Otoczka tabletki:* hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), talk, glikol propylenowy (E 1520), żelaza tlenek żółty (E 172) – *tyko dla tabletek 1 mg i 2 mg* oraz żelaza tlenek czerwony (E 172) – *tyko dla tabletek 2 mg i 4 mg*.  
Patrz punkt 2 „Lek Pitipix zawiera laktozę”.

### **Jak wygląda lek Pitipix i co zawiera opakowanie**

1 mg, tabletki powlekane: brązowawo-żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym oznaczeniem „1” po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 6 mm.

2 mg, tabletki powlekane: brązowo-pomarańczowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym oznaczeniem „2” po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 7 mm.

4 mg, tabletki powlekane: brązowawo-czerwone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wygrawerowanym oznaczeniem „4” po jednej stronie tabletki. Wymiary tabletki: średnica około 9 mm.

Lek Pitipix jest dostępny w opakowaniach zawierających:

- 7, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku,
- 7, 28, 56 lub 84 tabletki w blistrach kalendarzykowych, w tekturowym pudełku,
- 7×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1 lub 100×1 tabletki w blistrach perforowanych, jednodawkowych, w tekturowym pudełku,
- 7×1, 28×1, 56×1 lub 84×1 tabletki w blistrach perforowanych, jednodawkowych, kalendarzykowych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria, Litwa, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia	Pitipix
Republika Czeska, Węgry	Pitilox

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Równoległa 5  
02-235 Warszawa  
Tel. 22 57 37 500

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**