

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pitabel 2 mg comprimate filmate

Pitabel 4 mg comprimate filmate

Pitavastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Pitabel și pentru ce se utilizează

Pitabel conține o substanță activă numită pitavastatină. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „statine”. Pitabel este utilizat pentru corectarea nivelului de grăsime (lipide) din sânge și poate fi administrat atât de copii de la vârsta de 6 ani, cât și de adulți. Un dezechilibru al grăsimilor, în special al colesterolului, poate duce uneori la infarct sau accident vascular cerebral.

Vi s-a prescris Pitabel deoarece aveți un dezechilibru al grăsimilor și schimbarea dietei și modificarea stilului de viață nu au fost suficiente pentru a corecta acest lucru. Ar trebui să continuați dieta de scădere a colesterolului și modificările stilului de viață în timp ce luați Pitabel.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pitabel

Nu luați Pitabel dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la pitavastatină, la alte statine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți însărcinată sau alăptați;
- dacă sunteți o femeie capabilă să aveți copii și nu utilizați o metodă contraceptivă fiabilă (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”);
- dacă aveți în prezent probleme cu ficatul;
- dacă luați ciclosporină – medicament utilizat după un transplant de organe.

- dacă aveți dureri musculare repetate sau inexplicabile. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Pitabel.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a administra Pitabel dacă:

- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi punctul 4).
- aveți insuficiență respiratorie severă (probleme respiratorii severe).
- ați avut vreodată probleme cu rinichii.
- ați avut anterior probleme cu ficatul. „Statinele” pot afecta ficatul la un număr mic de persoane. De obicei, medicul dumneavoastră va efectua un test de sânge (testul funcției hepatice) înainte și în timpul tratamentului cu Pitabel.
- ați avut vreodată probleme cu glanda tiroidă.
- dumneavoastră sau orice membru al familiei dumneavoastră aveți antecedente de probleme musculare.
- ați avut antecedente de probleme musculare atunci când luați alte medicamente care scad colesterolul (de exemplu, statine sau fibrati).
- consumați alcool în exces.
- luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratamentul unor infecții bacteriene) pe cale orală sau prin injecție. Combinația de acid fusidic și Pitabel poate duce la probleme musculare grave (rabdmioliză).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pitabel. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Este posibil să fie 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 dacă sunteți expus riscului de a dezvolta diabet. Este posibil să aveți riscul de a dezvolta diabet dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută.

Copii și adolescenți

Pitabel nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 6 ani.

Înainte de a lua Pitabel, adolescentele ar trebui să primească îndrumări și consiliere cu privire la metodele de contracepție.

Pitabel împreună cu alte medicamente

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. Unele medicamente administrate concomitent pot afecta reciproc funcționarea lor corectă. Spuneți în special medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- alte medicamente numite „fibrați” - cum ar fi gemfibrozil și fenofibrat;
- eritromicină sau rifampicină - tipuri de antibiotice utilizate pentru tratamentul unor infecții;
- warfarină sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui;
- medicamente pentru tratamentul HIV numite „inhibitori de protează” (de exemplu, ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) și „inhibitori non-nucleozidici ai revers transcriptazei” (de exemplu efavirenz);
- niacină (vitamina B3);
- Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar utilizarea Pitabel. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reporniți utilizarea Pitabel. Administrarea Pitabel cu acid fusidic poate duce rar la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vedeți mai multe informații despre rabdmioliză în secțiunea 4.

Dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pitabel.

Pitabel împreună cu alimente sau băuturi

Pitabel poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Pitabel dacă sunteți gravidă sau alăptați. Dacă intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Pitabel. Dacă sunteți femeie care poate avea copii, trebuie să utilizați o metodă contraceptivă fiabilă, în timp ce luați Pitabel. Încetați să luați Pitabel și consultați imediat un medic dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Pitabel. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament, dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pitabel nu este de așteptat să interfereze 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 Pitabel, nu conduceți vehicule, nu utilizați utilaje sau instrumente.

Pitabel conține lactoză

Pitabel conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că nu puteți tolera sau digera unele zaharuri, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Pitabel

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

Cum se administrează acest medicament

Înghițiți comprimatul întreg cu o cantitate de apă, cu sau fără alimente. Puteți lua medicamentul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul în același timp în fiecare zi.

Cât de mult de administrat

- Doza inițială uzuală 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 cu vârsta peste 10 ani este de 4 mg în fiecare zi.
- Dacă aveți probleme cu ficatul, nu trebuie să luați mai mult de 2 mg pe zi.

Utilizare la copii și adolescenți

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

Alte lucruri pe care trebuie să le cunoașteți în timp ce luați Pitabel

- Dacă sunteți internați în spital sau primiți tratament pentru o altă problemă, spuneți personalului medical că luați Pitabel.
- Medicul dumneavoastră poate efectua controale regulate ale colesterolului.
- Nu încetați să luați Pitabel fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Nivelul de colesterol poate crește.

Dacă luați mai mult Pitabel

Dacă luați mai mult Pitabel decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dvs.

Dacă uitați să luați Pitabel

Nu vă faceți griji, luați următoarea doză la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa cea pe care ați uitat-o.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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. Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea acestui medicament:

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

- reacție alergică - semnele pot include: dificultăți de respirație, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, probleme de înghițire, mâncărime severă a pielii (cu noduli umflați).

- durere musculară inexplicabilă sau slăbiciune, mai ales dacă vă simțiți rău, aveți febră sau aveți urină maro-roșiatică. Pitavastatina poate provoca rareori (mai puțin de 1 din 1000 de persoane) efecte musculare neplăcute. Dacă nu sunt investigate, pot duce la probleme grave, cum ar fi defectarea musculară anormală (rabdmioliză), care poate duce la probleme cu rinichii.
- probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și / sau dificultăți de respirație sau febră.
- probleme hepatice care pot provoca îngălbenirea pielii și a ochilor (icter).
- pancreatită (dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui).

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

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

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- spasme musculare.
- senzație de slăbiciune, oboseală sau stare de rău.
- umflarea gleznelor, picioarelor sau degetelor.
- dureri de stomac, gură uscată, stare de rău, pierderea poftei de mâncare, gust modificat.
- piele palidă și senzație de slăbiciune sau respirație (anemie).
- mâncărime sau erupții cutanate.
- țiuitori în urechi.
- senzație de amețală sau somnolență, insomnie (alte tulburări de somn, inclusiv coșmaruri).
- nevoie crescută de a merge la toaletă (frecvență urinară).
- senzație de amorțeală și sensibilitate redusă la degetele mâinilor, degetele de la picioare, picioare și față.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- roșeață a pielii, înroșire și mâncărime a pielii.
- deteriorarea vederii.
- durere în limbă.
- senzație neplăcută sau disconfort în stomac.
- dezvoltare excesivă a sânelui la bărbat.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Slăbiciune musculară constantă.
- umflarea feței sau a extremităților (angioedem)
- Sindrom de tip Lupus (care include iritație, tulburări ale articulațiilor, efecte asupra celulelor sanguine).
- Miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație).
- Miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari).

- Discutați cu medicul 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 la respirație.

Alte reacții adverse posibile

- Pierderea memoriei.
- Dificultăți sexuale.
- Depresie.
- Diabet. Această reacție este mai probabilă dacă aveți niveluri ridicate de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează Pitabel

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Pitabel

- Substanța activă este pitavastatină.

Fiecare comprimat Pitabel 2 mg conține pitavastatină 2 mg.

Fiecare comprimat Pitabel 4 mg conține pitavastatină 4 mg.

- Celelalte componente sunt:

- Nucleu: lactoză monohidrat, L-hidroxiopropilceluloză LH-11, aluminometasilicat de magneziu de tip 1B, hidroxipropilmetilceluloză 603w, stearat de magneziu.

- Film (Pitabel 2 mg): Opadry 03O580007 White care conține: hidroxipropilmetilceluloză 2910, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), trietil citrat, siliciu coloidal anhidru.

- Film (Pitabel 4 mg): Opadry 03O580007 White care conține: hidroxipropilmetilceluloză 2910, hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171), trietil citrat, siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Pitabel și conținutul ambalajului

Pitabel 2 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al care conțin a câte 15 comprimate filmate.

Pitabel 4 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă.

Cutie cu 2 blistere din PVC-PE-PVDC/Al care conțin a câte 15 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Tel: (216) 633 60 00

Fax: (216) 633 60 01

Fabricantul

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar Mah. Eski Akçakoca Cad. No: 299

81100 DÜZCE / TÜRKİYE

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>