

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Питипикс 1 mg филмирани таблетки
Питипикс 2 mg филмирани таблетки
Питипикс 4 mg филмирани таблетки
питавастатин

Pitipix 1 mg film-coated tablets
Pitipix 2 mg film-coated tablets
Pitipix 4 mg film-coated tablets
pitavastatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация .

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Питипикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Питипикс
3. Как да приемате Питипикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Питипикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Питипикси за какво се използва

Питипикс съдържа лекарство, наречено питавастатин. То принадлежи към група лекарства, наречени „статици“. Питипикс се използва за коригиране на нивата на мазнините (липидите) в кръвта Ви и може да се приема от деца над 6-годишна възраст, както и от възрастни. Нарушеният баланс на мазнините, особено на холестерола, понякога може да доведе до инфаркт или инсулт.

Питипикс Ви е назначен, защото имате нарушен баланс на мазнините и промените в диетата и начина Ви на живот не са били достатъчни, за да се коригира това. Трябва да продължите да спазвате диетата си за понижаване на холестерола и с промените в начина на си живот, докато приемате Питипикс.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Питипикс

Не приемайте Питипикс

- ако сте алергични към питавастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако сте бременна или кърмите,
- ако сте жена, която може да има деца и не използвате надежден контрацептивен метод (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“),
- ако в момента имате проблеми с черния дроб,
- ако приемате циклоспорин – използва се след трансплантация на орган,

- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки.
- Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питипикс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питипикс.

- ако имате тежка дихателна недостатъчност (тежки проблеми с дишането),
- ако някога сте имали проблеми с бъбреците,
- ако преди това сте имали проблеми с черния дроб. „Статините“ могат да засегнат черния дроб при малък брой хора. Вашият лекар обикновено ще Ви направи изследване на кръвта (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Питипикс.
- ако някога сте имали проблеми с щитовидната жлеза,
- ако Вие или някой от семейството Ви имате анамнеза за мускулни проблеми,
- ако сте имали анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола (напр. статини или фибрати),
- ако приемате големи количества алкохол,
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или под формата на инжекции. Комбинацията от фузидова киселина и Питипикс може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако приемате лекарства, съдържащи глекапревир и пибрентасвир, лекарства, използвани за лечение на хепатит С. Може да се наложи лекарят Ви да промени дозата на Вашия питавастатин.
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват в дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очните мускули), тъй като статините понякога могат да влошат състоянието или да доведат до поява на миастения (Вижте точка 4).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питипикс. Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностициране и лечение на това състояние.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Съществува вероятност да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Деца и юноши

Питипикс не трябва да се дава на деца на възраст под 6 години.

Преди да приемат Питипикс, момичетата в юношеска възраст трябва да получат насоки и консултации относно контрацепцията.

Други лекарства и Питипикс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва всички лекарства, отпускани без рецепта, и билкови лекарства. Някои лекарства могат взаимно да си повлияят едно на друго и да спрат да действат правилно.

По-специално кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, наречени „фибрати“ - като гемфиброзил и фенофибрат,
- еритромицин или рифампицин - видове антибиотици, използвани при инфекции,
- варфарин или някое друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта,

- лекарства за HIV, наречени „протеазни инхибитори“ (напр. ритонавир, лопинавир, дарунавир, атазанавир) и „нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза“ (напр. ефавиренц),
- ниацин (витамин В3),
- ако трябва да приемате фузидова киселина през устата за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите употребата на Питипикс. Приемът на Питипикс с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4.
- ако приемате лекарства, съдържащи глекапревир и пибрентасвир, лекарства, използвани за лечение на хепатит С. Може да се наложи лекарят да промени дозата на Вашия Питипикс.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питипикс

Питипикс с храни и напитки

Питипикс може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене и фертилитет

Не приемайте Питипикс ако сте бременна или кърмите. Ако се опитвате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемете Питипикс. Ако сте жена, която може да има деца, трябва да използвате надежден метод за контрацепция, докато приемате Питипикс. Спрете приема на Питипикс и незабавно посетете лекар, ако забременеете, докато приемате Питипикс. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Питипикс да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако се почувствате замаяни или сънливи, докато приемате Питипикс, не шофирайте и не използвайте никакви машини или инструменти.

Питипикс съдържа лактоза

Питипикс съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Питипикс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на това лекарство

Поглъщайте таблетката цяла с чаша вода, със или без храна. Можете да я приемате по всяко време на деня. Опитайте се обаче да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Колко да приемате

- Обичайната начална доза е 1 mg веднъж дневно. След няколко седмици Вашият лекар може да реши да увеличи дозата Ви. Максималната доза за възрастни и деца над 10 години е по 4 mg всеки ден.
- Ако имате проблеми с черния дроб, не трябва да приемате повече от 2 mg на ден.

Употреба при деца и юноши

- Максималната доза при деца под 10 години е 2 mg всеки ден.

- Ако е необходимо, таблетките могат да се разтворят в чаша вода непосредствено преди прием, след това изплакнете чашата отново с вода и я изпийте веднага. За разтваряне на таблетките не използвайте плодови сокове или мляко.
- Питипикс не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 години.

Други неща, които трябва да знаете, докато приемате Питипикс

- Ако постъпите в болница или се лекувате за друг проблем, кажете на медицинския персонал, че приемате Питипикс.
- Вашият лекар може редовно да проверява холестерола Ви.
- Не спирайте приема на Питипикс без първо да говорите с Вашия лекар. Нивата на холестерол Ви може да се повишат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Питипикс

Ако сте приели повече от необходимата доза Питипикс, говорете с лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Питипикс

Не се притеснявайте, просто вземете следващата си доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Питипикс и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- алергична реакция – признаците може да включват: затруднено дишане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, проблеми с преглъщането, силен сърбеж по кожата (с надигнати бучки),
- необяснима мускулна болка или слабост, особено ако не се чувствате добре, имате температура или имате червеникавокафява урина. Питипикс рядко (по-малко от 1 на 1 000 души) може да причини неприятни мускулни ефекти. Ако не бъдат изследвани, те могат да доведат до сериозни проблеми като патологично разпадане на мускулите (рабдомиолиза), което може да доведе до проблеми с бъбреците,
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или треска,
- чернодробни проблеми, които могат да причинят пожълтяване на кожата и очите (жълтеница),
- панкреатит (силна болка в корема и гърба).

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- болки в ставите, болки в мускулите,
- запек, диария, нарушено храносмилане, чувство за неразположение,
- главоболие.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- мускулни спазми,
- чувство на слабост, умора или неразположение,

- подуване на глезените, стъпалата или пръстите,
- стомашна болка, сухота в устата, гадене, загуба на апетит, променен вкус,
- бледа кожа и усещане за слабост или задух (анемия),
- сърбеж или обрив,
- звън в ушите,
- чувство на замаяност или сънливост, безсъние (други нарушения на съня, включително кошмари),
- чести позиви за уриниране (често уриниране),
- усещане за изтръпване и намалена чувствителност в пръстите на ръцете и краката, на краката и лицето.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- зачервяване на кожата, надигната червена сърбяща кожа,
- влошаване на зрението на очите,
- болка в езика,
- неприятно усещане или дискомфорт в стомаха,
- уголемяване на гърдите при мъжете (гинекомастия).

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- мускулна слабост, която е постоянна,
- лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и промени в кръвната картина),
- миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща мускулите, които участват в дишането),
- очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако почувствате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или недостиг на въздух.

Други възможни нежелани реакции:

- загуба на паметта,
- сексуални затруднения,
- депресия,
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар може да Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Докладване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Питипикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Питипикс

- Активното вещество е питавастатин.
Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg питавастатин (като питавастатин калций) .
Всяка филмирана таблетка съдържа 2 mg питавастатин (като питавастатин калций) .
Всяка филмирана таблетка съдържа 4 mg питавастатин (като питавастатин калций) .
- Другите помощни вещества са:
Ядро на таблетка: лактоза монохидрат, хипромелоза 5 сР, частично заместена хидроксипропилцелулоза и магнезиев стеарат.
Филмово покритие: хипромелоза 6 сР, титанов диоксид (E171), талк, пропиленгликол (E1520), жълт железен оксид (E172) – само за таблетки от 1 mg и 2 mg и червен железен оксид (E172) – само за таблетки от 2 mg и 4 mg .
Вижте точка 2 „Питипикс съдържа лактоза“.

Как изглежда Питипикс и какво съдържа опаковката

1 mg филмирани таблетки: Кафеникаво-жълти, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение 1 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: диаметър приблизително 6 mm.

2 mg филмирани таблетки: Кафяво-оранжеви, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с релефно означение 2 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: диаметър приблизително 7 mm.

4 mg филмирани таблетки: Кафеникавочервени, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с релефно означение 4 от едната страна на таблетката. Размери на таблетката: диаметър приблизително 9 mm.

Питипикс се предлага в кутии, съдържащи:

- 7, 28, 30, 56, 60, 84, 90 или 100 таблетки в блистери,
- 7, 28, 56 или 84 таблетки в блистери, календарна опаковка
- 7×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1 или 100×1 таблетка в перфориран блистер с единични дози,
- 7×1, 28×1, 56×1 или 84×1 таблетка в перфориран блистер с единични дози, календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
---------------	---------------------------

Португалия	Pitipix
България	Питипикс 1 mg филмирани таблетки Питипикс 2 mg филмирани таблетки Питипикс 4 mg филмирани таблетки Pitipix 1 mg film-coated tablets Pitipix 2 mg film-coated tablets Pitipix 4 mg film-coated tablets
Чешка република	Pitilox
Унгария	Pitilox 1 mg filmtabletta Pitilox 2 mg filmtabletta Pitilox 4 mg filmtabletta
Литва	Pitipix 1 mg plėvele dengtos tabletės Pitipix 2 mg plėvele dengtos tabletės Pitipix 4 mg plėvele dengtos tabletės
Полша	Pitipix
Румъния	Pitipix 1 mg comprimate filmate Pitipix 2 mg comprimate filmate Pitipix 4 mg comprimate filmate
Словения	Pitipix 1 mg filmsko obložene tablete Pitipix 2 mg filmsko obložene tablete Pitipix 4 mg filmsko obložene tablete
Словакия	Pitipix 1 mg filmom obalené tablety Pitipix 2 mg filmom obalené tablety Pitipix 4 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

14 Юни 2024

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.