

Листовка: информация за

пациента

Към Рег. №

20230118/19/20

Питавиа 1 mg филмирани
Pitavia 1 mg film-coated

таблетки

Разрешение №

- 62335-7,

28-04-2023

Питавиа 2 mg филмирани
Pitavia 2 mg film-coated

таблетки

Одобрение №

Питавиа 4 mg филмирани таблетки
Pitavia 4 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Питавиа и за какво се използва

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

Питавиа Ви е назначена, защото имате дисбаланс 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 намаляване на холестерола и да промените начина си на живот, докато приемате Питавиа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Питавиа

Не приемайте Питавиа:

- ако сте алергични към питавастатин, към някой друг статин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна или кърмите.
- ако сте жена, която може да има деца и не използвате надежден метод за контрацепция (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- ако в момента имате проблеми с черния дроб.
- ако приемате циклоспорин - използва се след трансплантация на органи.
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки или болки.



Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питавиа.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питавиа, ако:

- имате тежка дихателна недостатъчност (тежки дихателни проблеми).
- някога сте имали проблеми с бъбреците.
- преди това сте имали чернодробни проблеми. "Статините" могат да засегнат черния дроб при малък брой хора. Вашият лекар обикновено ще Ви направи кръвно изследване (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Питавиа.
- имате или сте имали проблеми с щитовидната жлеза.
- Вие или някой член от Вашето семейство има анамнеза за мускулни проблеми.
- в миналото сте имали мускулни проблеми, когато сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола (например статини или фибрати);
- приемате големи количества алкохол;
- приемате, или в последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (използва се за лечение на бактериална инфекция) през устата или под формата на инжекции. Комбинацията от фузидова киселина и Питавиа може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от горните се отнася за Вас (или не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Питавиа. Информирайте също Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. За диагностициране и лечение на това състояние може да са необходими допълнителни изследвания и лекарства.

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

Деца и юноши

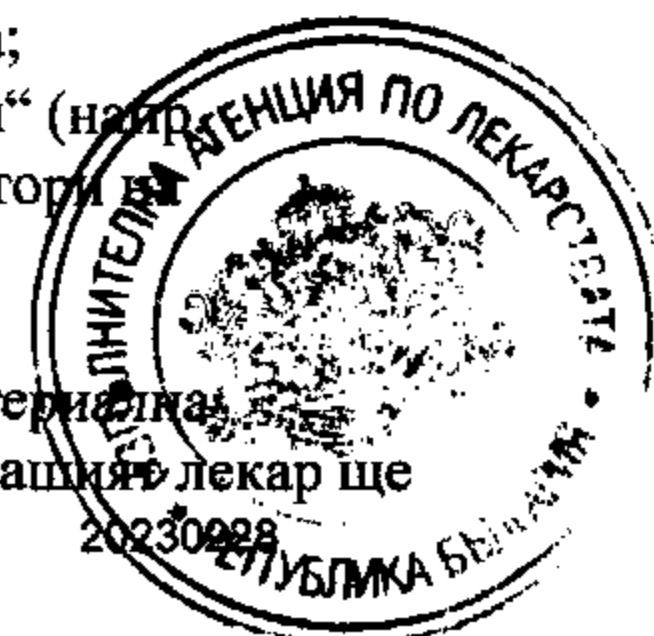
Питавиа не трябва да се дава на деца под 6 години.

Преди да приемат Питавиа подрастващите девойки трябва да получат насоки и консултации относно контрацепцията.

Други лекарства и Питавиа

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва всякакви лекарства, получени без рецепта и билкови лекарства. Някои лекарства могат взаимно да си повлияят едно на друго и да спрат правилното си действие. По-специално информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, наречени „фибрати“ - като гемфиброзил и фенофибрат;
- еритромицин или рифампицин - видове антибиотици, използвани за инфекции;
- варфарин или някое друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта;
- лекарства за лечение на HIV инфекция, наречени „протеазни инхибитори“ (например 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 приема на Питавиа. Приемът на Питавиа 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, които се използват за лечение на хепатит С. Може да се наложи лекарят да промени дозата на Вашия питавастатин.

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

Питавиа с храна и напитки

Питавиа може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Питавиа, ако сте бременна или кърмите. Ако се опитвате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Питавиа. Ако сте жена, която може да има деца, трябва да използвате надежден метод за контрацепция, докато приемате Питавиа. Спрете да приемате Питавиа и веднага се свържете с лекар, ако забременеете, докато приемате Питавиа. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете някакво лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

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

Питавиа съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Питавиа

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 си по едно и също време всеки ден.

Само за таблетката от 4 mg: Делителната черта на филмирана таблетка от 4 mg е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Колко да приемате

- Обичайната начална доза е 1 mg веднъж дневно. След няколко седмици Вашият лекар може да реши да повиши 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 приема, след това изплакнете чашата отново с вода и я изпийте веднага. За разтваряне на таблетките не използвайте плодови сокове или мляко.
- Питавиа не се препоръчва за употреба при деца под 6 години.



Други неща, които трябва да знаете, докато приемате Питавиа

- Ако отидете в болница или се лекувате за друг проблем, кажете на медицинския персонал, че приемате Питавиа.
- Вашият лекар може да проверява редовно холестерола Ви.
- Не спирайте да приемате Питавиа, без първо да говорите с Вашия лекар, тъй като нивата на холестерола Ви могат да се повишат.

Ако сте приели повече от необходимата доза Питавиа

Ако приемете повече Питавиа, отколкото трябва, говорете с лекар или отидете веднага в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Питавиа

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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.

Следните нежелани реакции могат да възникнат при употребата на това лекарство:

Спрете да приемате Питавиа и веднага посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се наложи спешно медицинско лечение:

- алергична реакция - признаците могат да включват: затруднено дишане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, проблеми с преглъщането, силен сърбеж на кожата (с надигнати бучки).
- необяснима мускулна болка или слабост, особено ако не се чувствате добре, имате температура или имате червеникавокафява урина. Питавиа рядко (при 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.
- дихателни проблеми, включително постоянна 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, които могат да се наблюдават:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- болки в ставите, болки в мускулите.
- запек, диария, лошо 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 (честота на уриниране).
- усещане за изтръпване и намалено усещане в пръстите на ръцете и краката, 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 мъже (гинекомастия).

С неизвестна честота (не може да се оцени от наличните данни)

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

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

Други възможни нежелани реакции

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

Съобщаване 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.: 02 8903417, 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 Питайва

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.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

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 допълнителна информация

Какво съдържа Питавиа

- Активното вещество е питавастатин. Всяка филмирана таблетка съдържа питавастатин калций, еквивалентен на 1 mg, 2 mg или 4 mg питавастатин.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат (вижте точка 2 „Питавиа съдържа лактоза“); частично заместена хидроксипропилцелулоза, хипромелоза 606, хипромелоза 2910, магнезиев хидроксид, магнезиев стеарат, титанов диоксид (E 171), макрогол 400.

Как изглежда Питавиа и какво съдържа опаковката

Питавиа 1 mg филмирани таблетки:

Бели, цилиндрични, двойноизпъкнали филмирани таблетки без делителни черти с лого “P1” от едната страна и с диаметър приблизително 6 mm.

Питавиа 2 mg филмирани таблетки:

Бели, цилиндрични, двойноизпъкнали филмирани таблетки без делителни черти с лого “P2” от едната страна и с диаметър приблизително 7 mm.

Питавиа 4 mg филмирани таблетки:

Бели, цилиндрични, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна и с лого „P4” от другата страна и с диаметър приблизително 9 mm. Делителната черта на таблетката от 4 mg е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да глътнете цялата таблетка.

Питавиа се доставя в блистери в опаковки от 7, 28 и 30 филмирани таблетки и перфорирани блистери с единична доза в опаковки от 7 x 1, 28 x 1 и 30 x 1 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители:

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta, Huarte
(Navarra), 31620
Испания

TEVA OPERATIONS POLAND Sp.z.o.o.
ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Испания	Pitavastatina Teva 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pitavastatina Teva 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG Pitavastatina Teva 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
България	Питавиа 1 mg филмирани таблетки Питавиа 2 mg филмирани таблетки Питавиа 4 mg филмирани таблетки
Полша	PITAMET



Португалия Pitavastatina Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката – 03/2023

