

Písomná informácia pre používateľa

Pitipix 1 mg filmom obalené tablety Pitipix 2 mg filmom obalené tablety Pitipix 4 mg filmom obalené tablety pitavastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pitipix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pitipix
3. Ako užívať Pitipix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pitipix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pitipix a na čo sa používa

Pitipix obsahuje liečivo pitavastatín. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „statíny“. Pitipix sa používa na úpravu hladín tukov (lipidov) vo vašej krvi a môžu ho užívať deti vo veku od 6 rokov, ako aj dospelí. Nerovnováha tukov, najmä cholesterolu, môže niekedy viesť k srdcovému infarktu alebo cievnej mozgovej príhode.

Dostali ste Pitipix, pretože máte nerovnováhu tukov, a zmena stravovania a zmeny životného štýlu nestačili na úpravu tohto stavu. Počas užívania Pitipixu máte pokračovať v diéte na zníženie cholesterolu a v zmenách životného štýlu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pitipix

Neužívajte Pitipix

- ak ste alergický na pitavastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak ste žena v plodnom veku a nepoužívate spoľahlivé metódy antikoncepcie (pozri „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).
- ak máte v súčasnosti problémy s pečeňou.
- ak užívate cyklosporín – používaný po transplantácii orgánov.
- ak máte opakované alebo nevysvetliteľné bolesti svalov.

Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pred užitím Pitipixu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pitipix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažné respiračné zlyhanie (závažné problémy s dýchaním).
- ak ste niekedy mali problémy s obličkami.
- ak ste v minulosti mali problémy s pečeňou. „Statíny“ môžu ovplyvniť pečeň u malého počtu

- ľudí. Váš lekár zvyčajne vykoná krvné testy (test funkcie pečene) pred a počas liečby Pitipixom.
- ak ste niekedy mali problémy so štítnou žľazou.
 - ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny mali v minulosti svalové problémy.
 - ak ste v minulosti mali svalové problémy pri užívaní iných liekov na znižovanie cholesterolu (napríklad statíny alebo fibráty).
 - ak pijete nadmerné množstvo alkoholu.
 - ak užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali liek nazývaný kyselina fusidová (liek na bakteriálnu infekciu) perorálne (ústami) alebo injekčne. Kombinácia kyseliny fusidovej a Pitipixu môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
 - ak užívate lieky obsahujúce glekaprevir a pibrentasvir, lieky používané na liečbu hepatitídy C. Váš lekár možno bude musieť zmeniť dávku pitavastatínu.
 - ak máte alebo ste mali myasténiu (ochorenie s celkovou svalovou slabosťou, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní) alebo očné myasténiu (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť oka), pretože statíny môžu niekedy zhoršiť tento stav alebo viesť k vzniku myasténie (pozri časť 4).

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pitipix. Tiež povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte pretrvávajúcu svalovú slabosť. Na diagnostiku a liečbu môžu byť potrebné ďalšie testy a lieky.

V priebehu liečby týmto liekom vás bude lekár starostlivo sledovať, ak máte cukrovku alebo riziko pre vznik cukrovky. V prípade, že máte zvýšenú hladinu cukru alebo tuku v krvi, máte nadváhu alebo vysoký krvný tlak, pravdepodobne patríte medzi pacientov s rizikom vzniku cukrovky.

Deti a dospievajúci

Pitipix sa nemá podávať deťom mladším ako 6 rokov.

Pred užitím Pitipixu má byť dospievajúcim dievčatám poskytnuté poradenstvo o vhodnej antikoncepcii.

Iné lieky a Pitipix

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis a rastlinných liekov. Niektoré lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať tak, že neúčinkujú tak, ako by mali. Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky nazývané „fibráty“ – ako je gemfibrozil a fenofibrát.
- erytromycín a rifampicín – typy antibiotík používané na liečbu infekcií.
- warfarín a iné lieky používané na riedenie krvi.
- lieky na liečbu HIV nazývané „inhibítory proteázy“ (napr. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) a „nukleozidové inhibítory reverznej transkriptázy“ (napr. efavirenz).
- niacín (vitamín B₃).
- ak potrebujete perorálne užívať kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prestať užívať tento liek. Váš lekár vám povie, kedy bude bezpečné znova začať užívať Pitipix. Užívanie Pitipixu s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze nájdete v časti 4.
- ak užívate lieky obsahujúce glekaprevir a pibrentasvir, lieky používané na liečbu hepatitídy C. Váš lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku Pitipixu.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného (alebo si nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Pitipix.

Pitipix jedlo a nápoje

Pitipix sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Neužívajte Pitipix, ak ste tehotná alebo dojčíte. Ak sa pokúšate otehotnieť, obráťte sa na svojho lekára

predtým, ako začnete užívať Pitipix. Ak ste žena v plodnom veku, musíte používať spoľahlivé metódy antikoncepcie počas užívania Pitipixu. Ak otehotníte počas užívania Pitipixu, okamžite ho prestaňte užívať a obráťte sa na svojho lekára. Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nepredpokladá sa, že by Pitipix ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak však pociťujete závraty alebo ospalosť počas užívania Pitipixu, nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne stroje alebo nástroje.

Pitipix obsahuje laktózu

Pitipix obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Pitipix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie lieku

Tabletu prehltnite celú a zapite ju pohárom vody s jedlom alebo bez jedla. Môžete ju užiť kedykoľvek počas dňa. Snažte sa však užívať tabletu každý deň v rovnakom čase.

Koľko užiť

- Zvyčajná začiatková dávka je 1 mg raz denne. Po niekoľkých týždňoch sa váš lekár môže rozhodnúť zvýšiť vašu dávku. Maximálna dávka pre dospelých a deti staršie ako 10 rokov je 4 mg denne.
- Ak máte problémy s pečeňou, neužívajte viac ako 2 mg denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

- Maximálna dávka u detí mladších ako 10 rokov je 2 mg denne.
- Ak je to potrebné, tablety sa môžu rozpustiť v pohári vody bezprostredne pred užitím, potom pohár znova naplniť rovnakým objemom vody a ihneď vypiť. Na rozpustenie tabliet nepoužívajte ovocné šťavy ani mlieko.
- Pitipix sa neodporúča užívať u detí mladších ako 6 rokov.

Ďalšie veci, ktoré potrebujete vedieť, kým užívate Pitipix

- Ak ste hospitalizovaný alebo ste liečený aj kvôli inému ochoreniu, povedzte zdravotníckemu personálu, že užívate Pitipix.
- Váš lekár vám môže pravidelne kontrolovať hladinu cholesterolu.
- Neprestávajte užívať Pitipix bez porady s vaším lekárom. Vaša hladina cholesterolu sa môže zvýšiť.

Ak užijete viac Pitipixu, ako máte

Ak užijete viac Pitipixu, ako máte, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do nemocnice. Vezmite si so sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Pitipix

Ak zabudnete užiť dávku, užite až vašu nasledujúcu dávku v plánovanom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Pitipix a okamžite navštívte lekára, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov – možno budete potrebovať naliehavú zdravotnú starostlivosť:

- alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla, problémy s prehĺtaním, silné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami).
- nevysvetliteľná bolesť svalov alebo slabosť, najmä ak sa necítite dobre, máte horúčku alebo máte červenohnedý moč. Pitipix môže zriedkavo (u menej ako 1 z 1 000 osôb) spôsobiť nepríjemné účinky na svaly. Ak sa nevyšetria, môžu viesť k vážnym problémom, ako je nezvyčajný rozpad svalov (rabdomyolýza), ktorý môže viesť k problémom s obličkami.
- problémy s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa a/alebo dýchavičnosti alebo horúčky.
- problémy s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť zožltnutie kože a očí (žltacka).
- pankreatitída (silná bolesť brucha a chrbta).

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patrí:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť kĺbov, bolesť svalov
- zápcha, hnačka, poruchy trávenia, pocit nevoľnosti
- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- svalové kŕče
- pocit slabosti, únavy alebo nepohody
- opuch členkov, chodidiel alebo prstov
- bolesť žalúdka, sucho v ústach, nevoľnosť, strata chuti do jedla, zmenené vnímanie chuti
- bledá koža a pocit slabosti alebo dýchavičnosti (anémia)
- svrbenie alebo vyrážka
- zvonenie v ušiach
- pocit závratu alebo ospalosti, nespavosť (iné poruchy spánku vrátane nočných môr)
- zvýšená potreba ísť na toaletu (častosť močenia)
- pocit necitlivosti a znížená citlivosť prstov, palcov, nôh a tváre

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- sčervenanie kože, vyvýšená červená svrbivá koža
- zhoršujúci sa zrak
- bolesť jazyka
- nepríjemný pocit v žalúdku
- zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia)

Neznáme (častosť sa z dostupných údajov nedá určiť):

- neustála svalová slabosť
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvné bunky)
- myasténia gravis (ochorenie spôsobujúce celkovú svalovú slabosť, v niektorých prípadoch vrátane svalov používaných pri dýchaní)
- očná myasténia (ochorenie spôsobujúce slabosť očných svalov)

Ak sa u vás vyskytne slabosť v rukách alebo nohách, ktorá sa zhoršuje po obdobiach aktivity, dvojité videnie alebo padanie očných viečok, problémy s prehĺtaním alebo dýchavičnosť, poraďte sa so svojím lekárom.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

- strata pamäti
- sexuálne problémy
- depresia
- diabetes (cukrovka). Cukrovka je pravdepodobnejšia, ak máte zvýšenú hladinu cukru alebo tuku v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Váš lekár vás môže počas liečby sledovať.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pitipix

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pitipix obsahuje

- Liečivo je pitavastatín.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 1 mg pitavastatínu (vo forme vápenatej soli pitavastínu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 2 mg pitavastatínu (vo forme vápenatej soli pitavastínu).
Každá filmom obalená tableta obsahuje 4 mg pitavastatínu (vo forme vápenatej soli pitavastínu).
- Ďalšie pomocné látky sú:
Jadro tablety: laktóza, monohydrát, hypromelóza 5 cP, hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná, stearát horečnatý.
Obalová vrstva: hypromelóza 6 cP
oxid titaničitý (E171), mastenec, propylénglykol (E1520), oxid železitý, žltý (E172) – *len pre 1 mg a 2 mg tablety*, oxid železitý, červený (E172) – *len pre 2 mg a 4 mg tablety*.
Pozri časť 2 „Pitipix obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Pitipix a obsah balenia

1 mg filmom obalené tablety: Hnedožlté, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým označením 1 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 6 mm.

2 mg filmom obalené tablety: Hnedooranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým označením 2 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 7 mm.

4 mg filmom obalené tablety: Hnedočervené, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrytým označením 4 na jednej strane tablety. Rozmer tablety: priemer približne 9 mm.

Pitipix je dostupný v škatuľkách obsahujúcich:

- 7, 28, 30, 56, 60, 84, 90 alebo 100 tabliet v blistroch,
- 7, 28, 56 alebo 84 tabliet v blistroch, kalendárne balenie,

- 7×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1 or 100×1 tableta v perforovaných jednodávkových blistroch,
- 7×1, 28×1, 56×1 alebo 84×1 tableta v perforovaných jednodávkových blistroch, kalendárne balenie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Portugalsko, Poľsko	Pitipix
Bulharsko	Питипикс 1 mg филмирани таблетки / Pitipix 1 mg film-coated tablet Питипикс 2 mg филмирани таблетки / Pitipix 2 mg film-coated tablet Питипикс 4 mg филмирани таблетки / Pitipix 4 mg film-coated tablet
Česko	Pitilox
Maďarsko	Pitilox 1 mg filmdávková Pitilox 2 mg filmdávková Pitilox 4 mg filmdávková
Litva	Pitipix 1 mg plėvele dengtos tabletės Pitipix 2 mg plėvele dengtos tabletės Pitipix 4 mg plėvele dengtos tabletės
Rumunsko	Pitipix 1 mg comprimate filmate Pitipix 2 mg comprimate filmate Pitipix 4 mg comprimate filmate
Slovinsko	Pitipix 1 mg filmsko obložene tablete Pitipix 2 mg filmsko obložene tablete Pitipix 4 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Pitipix 1 mg filmom obalené tablety Pitipix 2 mg filmom obalené tablety Pitipix 4 mg filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).