

**ULOTKA DLA PACJENTA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika****Livazo, 1mg, tabletki powlekane****Livazo, 2mg, tabletki powlekane****Livazo, 4mg, tabletki powlekane**

Pitawastatyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Livazo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Livazo
3. Jak przyjmować lek Livazo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Livazo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Livazo i w jakim celu się go stosuje**

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

**2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Livazo****Kiedy nie przyjmować leku Livazo:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pitawastatynę, jakąkolwiek inną statynę 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 i karmienie piersią”);
- 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.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Livazo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występuje 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 badania krwi (badanie czynności wątroby) przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Livazo;
- 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 Livazo może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomiolizę).
- 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 Livazo. 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 Livazo nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

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

**Lek Livazo 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, kwas fusydowy 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 przerwanie leczenia lekiem Livazo. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy może wznowić stosowanie leku Livazo. Jednoczesne stosowanie leku Livazo i kwasu fusydowego może, w rzadkich przypadkach, powodować osłabienie mięśni, tkliwość 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 produktu leczniczego Livazo.

Jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z powyższych leków (lub nie jest tego pewien), powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Livazo.

### **Livazo z jedzeniem i piciem**

Lek Livazo można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

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

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

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

### **Lek Livazo zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Livazo**

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 1mg 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 4mg na dobę.
- Jeżeli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nie powinien przyjmować więcej niż 2mg na dobę.

**Stosowanie u dzieci i młodzieży**

- Maksymalna dawka u dzieci w wieku poniżej 10 lat wynosi 2mg na dobę.
- Tabletkę można w razie potrzeby zawiesić w szklance wody bezpośrednio przed przyjęciem, a następnie przepłukać szklankę taką samą ilością wody i również natychmiast ją wypić. Tabletek nie należy zawieszać w sokach owocowych ani w mleku.
- Lek Livazo nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

**Inne informacje, ważne podczas przyjmowania leku Livazo**

- W przypadku hospitalizacji lub leczenia z powodu innego schorzenia należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Livazo.
- Lekarz może przeprowadzać regularne kontrole poziomu cholesterolu.
- Nie należy przerywać stosowania leku Livazo bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Poziom cholesterolu może ulec podwyższeniu.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Livazo**

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

**Pominięcie przyjęcia leku Livazo**

Nie należy się niepokoić, tylko zażyć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące objawy niepożądane mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku:

**Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Livazo 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 Livazo może w rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 osoby na 1000) wywoływać nieprzyjemne objawy ze strony układu mięśniowego. Jeżeli się zaniedba te objawy, mogą prowadzić do poważnych schorzeń takich jak rozpad mięśni (rabdomioliza), 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 (żółtaczką);
- 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 1000)**

- 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Livazo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrach oraz na pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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 Livazo

- Substancją czynną jest pitawastatyna w postaci soli wapnia, w ilości równoważnej 1mg, 2mg lub 4mg pitawastatyny.
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, hypromeloza 6 cP, magnezu glinometakrzemian typu IB, magnezu stearynian, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), trietylu cytrynian (E1505), krzemionka koloidalna bezwodna.

### Jak wygląda lek Livazo i co zawiera opakowanie

Livazo tabletki powlekane są dostarczane w opakowaniach zawierających 7, 28, 30, 90 lub 100 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Tabletki są okrągłe, białe, oznaczone na jednej stronie literami „KC”. Aby pomóc w rozróżnieniu mocy tabletek, mają one różne kształty i oznaczone są liczbami „1”, „2” lub „4” na drugiej stronie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny w UE:  
Kowa Pharmaceutical Europe GmbH.,  
Görreshof 151, 53347 Alfter, Niemcy

### Wytwórca:

Pierre Fabre Médicament Production,  
Rue du Lycée, 45502 Gien, Francja

lub

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA,  
Via M Civitali 1, 20148 Milan, WŁOCHY

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2023 r

### Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)