

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Piteromib, 2 mg + 10 mg, tabletki

Piteromib, 4 mg + 10 mg, tabletki

Pitavastatinum + Ezetimibum

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

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

Lek Piteromib zawiera dwie substancje czynne, pitawastatynę i ezetymib. Pitawastatyna należy do grupy leków nazywanych „statynami” i jest stosowana do korygowania poziomu tłuszczów, w tym cholesterolu, we krwi. Ezetymib działa poprzez zmniejszanie wchłaniania cholesterolu w przewodzie pokarmowym.

Nieodpowiedni poziom tłuszczów, a szczególnie cholesterolu, może czasem prowadzić do ataku serca lub udaru. Cholesterol jest jedną z kilku substancji tłuszczowych występujących we krwi. Cholesterol całkowity składa się głównie z frakcji LDL i frakcji HDL cholesterolu. Cholesterol LDL, zwany jest często „złym” cholesterolem, ponieważ może się odkładać w ścianie tętnic w postaci blaszek miażdżycowych. Nagromadzenie tych blaszek może ostatecznie prowadzić do zwężenia światła tętnic. Zwężenie to może spowodować zwolnienie tempa przepływu krwi lub zatrzymanie dopływu krwi do ważnych narządów, takich jak serce i mózg. Zatrzymanie dopływu krwi może być przyczyną zawału serca lub udaru mózgu. Cholesterol HDL zwany jest często „dobrym” cholesterolem, ponieważ pomaga powstrzymać proces odkładania się złego cholesterolu w tętnicach i chroni przed rozwojem choroby serca.

Lek Piteromib został zalecony pacjentowi z powodu zaburzeń równowagi tłuszczów, gdy zmiany diety i stylu życia nie przyniosły wystarczającej poprawy. Podczas przyjmowania leku Piteromib należy kontynuować stosowanie diety obniżającej poziom cholesterolu oraz utrzymać zmiany w stylu życia.

Lekarz może przepisać lek Piteromib, jeśli pacjent przyjmuje już pitawastatynę i ezetymib w tej samej dawce w postaci oddzielnych tabletek.

Lek Piteromib nie pomaga w zmniejszeniu masy ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piteromib

Kiedy nie stosować leku Piteromib

- jeśli pacjent ma uczulenie na pitawastatynę, jakąkolwiek inną statynę, ezetymib 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, karmienie piersią i wpływ na płodność”),
- 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,
- jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien przed rozpoczęciem przyjmowania leku Piteromib porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piteromib należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- u pacjenta występuje ciężka 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 badanie krwi (badanie czynności wątroby) przed leczeniem i podczas leczenia lekiem Piteromib.
- 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 Piteromib może powodować poważne problemy z mięśniami (rabdomiolizę).
- jeśli pacjent przyjmuje leki zawierające glekaprewir i pibrentaswir, leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C. Lekarz może zmienić dawkę pitawastatyny.
- 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),
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek alergię,
- jeśli pacjent przyjmuje fibraty (leki obniżające poziom cholesterolu).

Jeżeli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Piteromib. 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

Nie zaleca się stosowania leku Piteromib u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Piteromib a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 lekach 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 lub ryfampicynę – rodzaje antybiotyków stosowane przy infekcjach,
- warfarynę, fenpropakumon, acenokumaryl lub fluindion, 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),
- kolestyraminę (lek stosowany w obniżaniu poziomu cholesterolu), ponieważ wpływa na działanie leku Piteromib,
- jeżeli pacjent musi przyjmować kwas fusydowy w postaci doustnej w związku z zakażeniem bakteryjnym, konieczne będzie tymczasowe przerwanie leczenia lekiem Piteromib. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy może bezpiecznie wznowić stosowanie leku Piteromib. Jednoczesne stosowanie leku Piteromib i kwasu fusydowego może, w rzadkich przypadkach, powodować osłabienie mięśni, twardość mięśni lub bóle mięśni (rabdomiolizę). Więcej informacji na temat rabdomiolizy, patrz punkt 4.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub nie jest tego pewien), powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Piteromib.

Lek Piteromib z jedzeniem i piciem

Lek Piteromib można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

Nie wolno przyjmować leku Piteromib, jeśli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, planuje zajście w ciążę lub przypuszcza, że może być w ciąży.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Piteromib. Należy przerwać przyjmowanie leku Piteromib i natychmiast skontaktować się z lekarzem jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w okresie stosowania leku Piteromib.

Nie wiadomo, czy pitawastatyna i ezetymib przenikają do mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Piteromib zawiera sód i laktozę

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Piteromib

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletka leku Piteromib, przyjmowana doustnie raz na dobę.

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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Piteromib

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

Pominięcie przyjęcia leku Piteromib

W razie pominięcia dawki leku Piteromib, należy zażyć następną dawkę o właściwej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Piteromib

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Piteromib, poziom cholesterolu we krwi może ponownie wzrosnąć, co może zwiększyć ryzyko wystąpienia chorób serca i naczyń krwionośnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Piteromib i natychmiast skontaktować się z lekarzem – konieczna może być natychmiastowa interwencja medyczna:

- reakcja alergiczna – może się objawiać: trudnościami w oddychaniu, opuchlizną twarzy, warg, języka lub gardła, trudnościami w przełykaniu, silnym swędzeniem skóry (z wypukłymi grudkami) (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*),
- niewyjaśniony ból lub słabość mięśni, szczególnie, jeżeli towarzyszy temu ogólne złe samopoczucie, gorączka lub mocz w kolorze czerwono-brązowym. Lek Piteromib może w rzadkich przypadkach wywoływać nieprzyjemne objawy ze strony układu mięśniowego. Nielezione, mogą prowadzić do poważnych schorzeń takich jak rozpad mięśni (rabdomioliza), co może prowadzić do problemów z nerkami i stanowić zagrożenie dla życia (*rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób*).
- problemy z oddychaniem, łącznie z uporczywym kaszlem i/lub dusznością lub gorączką (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*),
- problemy z wątrobą, które mogą powodować żółtolenie skóry i oczu (żółtaczkę) (*rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób*),
- zapalenie trzustki (silny ból brzucha i pleców) (*rzadko – mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób*).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

Ból głowy, biegunka, wzdęcia, ból brzucha, niestrawność, mdłości, zaparcia, ból mięśni, ból stawów, zmęczenie, podwyższone wyniki niektórych laboratoryjnych badań krwi dotyczących wątroby (transaminazy).

Niezbędnie często (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

Błada skóra, osłabienie lub brak tchu (anemia), utrata apetytu, zmniejszony apetyt, bezsenność, uczucie drętwienia i zmniejszenie czucia w palcach rąk i stóp, w nogach oraz na twarzy, zawroty głowy, zmieniony smak, senność, dzwonięcie w uszach, uderzenia gorąca, podwyższone ciśnienie krwi, kaszel, zgaga, zapalenie błony śluzowej żołądka, suchota w ustach, wymioty, świąd, wysypka, pokrzywka, skurcze mięśni, ból szyi, ból pleców, osłabienie mięśni, ból kończyn, częste oddawanie moczu, uczucie osłabienia, obrzęk kostek, stóp lub palców, ogólne złe samopoczucie, ból w klatce

piersiowej, ból, podwyższone wyniki niektórych laboratoryjnych badań krwi dotyczących czynności mięśni i wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 osób):

Pogorszenie widzenia, ból języka, dyskomfort w żołądku, nieprawidłowa czynność wątroby, zaburzenia czynności wątroby, zaczerwienienie skóry, powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi, które może powodować nietypowe siniaki lub łatwe krwawienia), depresja, zapalenie wątroby, kamica żółciowa lub zapalenie pęcherzyka żółciowego (może powodować ból brzucha, nudności, wymioty), rumień wielopostaciowy (czerwona, wypukła wysypka, czasami ze zmianami w kształcie tarczy), 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.

Możliwe działania niepożądane zgłaszane w przypadku niektórych statyn:

- zaburzenia snu, w tym koszmary senne,
- utrata pamięci,
- zaburzenia seksualne,
- depresja,
- trudności w oddychaniu, w tym uporczywy kaszel i (lub) duszność lub gorączka,
- 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, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Piteromib

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 Piteromib

- Substancjami czynnymi leku są pitawastatyna i ezetymib.
- Piteromib, 2 mg + 10 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 2 mg pitawastatyny i 10 mg ezetymibu.
- Piteromib, 4 mg + 10 mg, tabletki
Każda tabletki zawiera 4 mg pitawastatyny i 10 mg ezetymibu.
- Pozostałe składniki to: sodu laurylosiarczan, powidon, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Piteromib zawiera sól i laktozę”.

Jak wygląda lek Piteromib i co zawiera opakowanie

Piteromib, 2 mg + 10 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki, z oznaczeniem B2 po jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: około 13 mm × 6 mm.

Piteromib, 4 mg + 10 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z oznaczeniem B4 po jednej stronie tabletki.

Wymiary tabletki: średnica około 9 mm.

Lek Piteromib dostępny jest w opakowaniach zawierających:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 100 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.
- 28, 56 lub 84 tabletki w blistrach kalendarzowych, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.
ul. Równoległa 5
02-235 Warszawa
Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: