

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**Vezepra**

1 mg, tabletki powlekane
2 mg, tabletki powlekane
4 mg, tabletki powlekane

Pitawastatyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku Vezepra.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vezepra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vezepra
3. Jak zażywać lek Vezepra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vezepra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK VEZEPRA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Vezepra zawiera substancję czynną nazywaną pitawastatyną. Należy ona do grupy leków nazywanych „statynami”. Lek Vezepra jest stosowany w korygowaniu poziomu tłuszczów (lipidów) we krwi. Nieodpowiedni poziom tłuszczów, a szczególnie cholesterolu, może czasem prowadzić do ataku serca lub udaru.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU VEZEPRA**Kiedy nie przyjmować leku Vezepra:**

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pitawastatynę, jakąkolwiek inną statynę lub inne składniki leku Vezepra (wymienione w punkcie 6. „Zawartość opakowania i inne informacje”);
- 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.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Vezepra.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vezepra

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku, 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 i podczas leczenia lekiem Vezepra;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek problemy z gruczołem tarczowym;
- 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 którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewien), należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Vezepra.

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.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, 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”;
- niacynę (witamina B3).

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

Ciąża i karmienie piersią

Lek Vezepra 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 zazywania leku Vezepra. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży podczas przyjmowania leku Vezepra. Jeżeli pacjentka zajdzie w ciążę w czasie stosowania leku Vezepra, 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.

Zazywanie leku Vezepra z jedzeniem i pićm

Lek Vezepra może być zazywany w trakcie lub między posiłkami.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Vezepra

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

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK VEZEPRĄ

Lek Vezepra należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zażywanie leku

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą, w trakcie lub między posiłkami. 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 1 mg raz na dobę. Po kilku tygodniach lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki. Maksymalna dawka wynosi 4 mg na dobę.
- Jeżeli u pacjenta występują problemy z wątrobą, nie powinien przyjmować więcej niż 2 mg na dobę.

Dzieci

Nie zaleca się podawania leku Vezepra dzieciom poniżej 18 lat.

Inne informacje, ważne podczas przyjmowania leku Vezepra

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vezepra

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

Pominięcie zażycia leku

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Vezepra 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 Vezepra może w rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 osoby na 1 000) wywoływać nieprzyjemne objawy ze strony układu mięśniowego. Jeżeli nie zostaną one zbadane, 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 (żółtaczka);
- 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 1 000)

- zaczerwienienie skóry, zaogniona, zaczerwieniona, swędząca skóra;
- pogorszenie widzenia;
- ból języka;
- nieprzyjemne uczucie lub dyskomfort w żołądku.

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.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VEZEPRA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać blistry w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Na blistrach oraz na pudełku tekturowym wydrukowany jest termin ważności. Nie zażywać tabletek po upływie terminu ważności. Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Tabletki Vezepra zawierają pitawastatynę w postaci soli wapnia, w ilości równoważnej 1 mg, 2 mg lub 4 mg pitawastatyny. Tabletki zawierają również laktozę jednowodną, hydroksypropylocelulozę niskopodstawioną, hypromelozę 6 cP, magnezu glinometakrzemian typu IB, magnezu stearynian, Otoczek tabletki: hypromelozę 6 cP, tytanu dwutlenek (E171), trietylu cytrynian (E1505), krzemionkę koloidalną bezwodną.

Jak wygląda lek Vezepra i co zawiera opakowanie

Vezepra 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:

Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd
Winnersh Triangle, Wokingham RG41 5RB
Wielka Brytania

Wytwórca:

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

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

Data zatwierdzenia ulotki: 19-08-2012