

PARA URUGUAY

Pivast

Pitavastatina 2 mg

Antilipémico

Comprimido recubierto

Uso adulto mayor de 18 años

PRESENATCIONES

Pivast® 2 (Pitavastatina): estuches conteniendo 10 y 30 comprimidos recubiertos.

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto de **Pivast® 2** (Pitavastatina) contiene:
Pitavastatina (bajo forma de sal cálcica*)2.00 mg
Excipientes** c.s.p.1 comprimido recubierto

*Cada 1.045 mg de Pitavastatina cálcica equivalen a 1.00 mg de Pitavastatina.

**Lactosa monohidrato, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, hiprolosa, estearato de magnesio, dióxido de titanio, citrato de trietilo.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

1. Indicaciones terapéuticas

Pivast® 2 (Pitavastatina) está indicado para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

2. Posología y forma de administración

Posología

Los pacientes deben seguir una dieta baja en colesterol antes de iniciar el tratamiento. Es importante que todos los pacientes continúen con un control alimentario durante el tratamiento.

La dosis inicial habitual es de 1 mg una vez al día. El ajuste de la dosis se debe efectuar a intervalos de 4 semanas o más. Las dosis deben personalizarse en función de los niveles de C-LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. La dosis máxima diaria es de 4 mg.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes mayores de 70 años.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en la insuficiencia renal leve, aunque pitavastatina debe utilizarse con precaución. Los datos con dosis de 4 mg son limitados en todos los grados de insuficiencia renal. Por lo tanto, la dosis de 4 mg se utilizará ÚNICAMENTE con un control cuidadoso después del ajuste gradual de la dosis. La dosis de 4 mg no está recomendada en los pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada

La dosis de 4 mg no está recomendada en los pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Se puede administrar una dosis diaria máxima de 2 mg con un control cuidadoso.

Forma de administración

Únicamente por vía oral y debe tragarse entero. **Pivast® 2** (Pitavastatina) puede tomarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. Es preferible que el paciente tome el comprimido a la misma hora cada día. El tratamiento con estatinas es generalmente más eficaz por la noche debido al ritmo circadiano del metabolismo lipídico.

3. Contraindicaciones

Pivast® 2 (Pitavastatina) está contraindicado:

- en pacientes con hipersensibilidad a la pitavastatina o a alguno de los excipientes u otras estatinas.
- en pacientes con insuficiencia hepática activa o elevaciones persistentes e injustificadas de las transaminasas séricas (por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad [LSN])
- en pacientes con miopatía.
- en pacientes con tratamiento concomitante con ciclosporina.

- durante el embarazo, la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efectos musculares

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), existe la posibilidad de desarrollar mialgia, miopatía y, en raras ocasiones, rabdomiolisis. Se debe indicar a los pacientes que notifiquen cualquier síntoma muscular. Deben determinarse los niveles de la creatina cinasa (CK) en cualquier paciente que notifique dolor muscular, dolor muscular a la palpación o debilidad muscular, especialmente si vienen acompañados de malestar general o fiebre.

La creatina cinasa no debe determinarse después de haber realizado ejercicio intenso o en presencia de cualquier otra causa alternativa del aumento de la creatina cinasa que pudiera dar lugar a una mala interpretación de los resultados. Cuando se observen concentraciones de CK elevadas (>5 x LSN), deberá realizarse una prueba confirmatoria a los 5 - 7 días.

Se han notificado, en muy raras ocasiones, casos de miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM) durante o después del tratamiento con algunas estatinas. Clínicamente, la MNIM se caracteriza por debilidad muscular proximal persistente y elevación de la creatina kinasa sérica, que persisten a pesar de la suspensión del tratamiento con la estatina.

Pivast® 2 (Pitavastatina) no debe administrarse juntamente con las formulaciones sistémicas de ácido fusídico o dentro de los 7 días de la interrupción del tratamiento. En pacientes en los que se considera esencial el uso de ácido fusídico, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse durante toda la duración del tratamiento con ácido fusídico. Se han notificado casos de rabdomiolisis (incluyendo algunos casos mortales) en pacientes que recibieron ácido fusídico y estatinas en combinación. Se debe advertir al paciente que acuda inmediatamente al médico si experimenta algún síntoma de debilidad muscular, dolor o sensibilidad.

El tratamiento con estatinas podrá ser reintroducido siete días después de la última dosis de ácido fusídico. En circunstancias excepcionales, cuando sea necesaria la utilización de ácido fusídico sistémico de acción prolongada, por ejemplo, para el tratamiento de infecciones graves, la administración conjunta de **Pivast® 2** (Pitavastatina) y ácido fusídico debe considerarse caso por caso y bajo estrecha supervisión médica.

Antes del tratamiento

Al igual que con otras estatinas, **Pivast® 2** (Pitavastatina) deberá prescribirse con precaución en pacientes con factores de predisposición a la rabdomiolisis. Se deberá determinar el nivel de la creatina cinasa a fin de establecer un valor basal de referencia en las siguientes situaciones:

- insuficiencia renal,
- hipotiroidismo,
- antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios,
- antecedente de toxicidad muscular previa a un fibrato u otra estatina,
- antecedentes de enfermedad hepática o abuso de alcohol,
- ancianos (más de 70 años) con otros factores de riesgo o predisposición a rabdomiolisis.

En dichos casos, se recomienda un control clínico y deberá sopesarse el riesgo del tratamiento en relación con el posible efecto. El tratamiento con Pitavastatina no debe iniciarse si los valores de CK son > 5 x LSN.

Durante el tratamiento

Se debe pedir a los pacientes que notifiquen inmediatamente cualquier dolor, debilidad o calambres musculares. Se deberán determinar los niveles de CK e interrumpir el tratamiento en caso de que sean altos (> 5 x LSN). Se debe considerar la suspensión del tratamiento si los síntomas musculares son severos, incluso si los niveles de CK son ≤ 5 x LSN. Si los síntomas desaparecen y los niveles de CK vuelven a los niveles normales, se puede considerar volver a administrar Pitavastatina a una dosis de 1mg y con un control cuidadoso.

Efectos hepáticos

Al igual que con otras estatinas, **Pivast® 2** (Pitavastatina) debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que consuman habitualmente una gran cantidad de alcohol. Se deben efectuar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con **Pivast® 2** (Pitavastatina) y a continuación periódicamente durante el tratamiento. El tratamiento con **Pivast® 2** (Pitavastatina) deberá suspenderse en aquellos pacientes con un aumento persistente en las transaminasas séricas (ALAT y ASAT) por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad.

Efectos renales

Pivast® 2 (Pitavastatina) debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. La dosis se incrementará únicamente con un control cuidadoso. La dosis de 4mg no está recomendada en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa.

Diabetes Mellitus

Algunas evidencias sugieren que las estatinas aumentan la glucosa en sangre y en algunos pacientes en riesgo de desarrollo de diabetes, pueden producir niveles de hiperglucemia donde los cuidados de la diabetes son necesarios. Este riesgo, sin embargo,

es compensado por la reducción del riesgo cardiovascular con estatinas, por tanto, no debe ser una razón para interrumpir el tratamiento con estatinas.

Los pacientes con riesgo (glucemia en ayunas de 5,6 a 6,9 mmol/L, IMC>30Kg/m2, aumento de triglicéridos, hipertensión) deben ser controlados desde el punto de vista clínico y bioquímico de acuerdo con las guías nacionales. Sin embargo, no hay ningún indicio confirmado de riesgo de diabetes con pitavastatina en los estudios de farmacovigilancia post-comercialización o en los estudios prospectivos.

Enfermedad pulmonar intersticial

Excepcionalmente se han notificado con algunas estatinas casos de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamientos de larga duración. Los síntomas pueden incluir disnea, tos improductiva y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha que un paciente ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse.

Otros efectos

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con **Pivast® 2** (Pitavastatina) durante el tratamiento con eritromicina, otros antibióticos macrólidos o ácido fusídico. **Pivast® 2** (Pitavastatina) debe utilizarse con precaución en pacientes que toman medicamentos que se sabe que producen miopatía.

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La pitavastatina es activamente transportada a los hepatocitos humanos por múltiples transportadores hepáticos (incluyendo polipéptidos transportadores aniónicos orgánicos, OATP), que pueden intervenir en alguna de las siguientes interacciones.

Ciclosporina: La coadministración de una sola dosis de ciclosporina con Pitavastatina en estado estacionario produjo un aumento de 4,6 veces en el AUC de la pitavastatina. No se conoce el efecto de ambos fármacos al llegar a su estado de equilibrio. Pitavastatina está contraindicado en pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina.

Eritromicina: La coadministración con Pitavastatina produjo un aumento de 2,8 veces en el AUC de la pitavastatina. Se recomienda suspender temporalmente Pitavastatina durante el tratamiento con eritromicina u otros antibióticos macrólidos.

Gemfibrozilo y otros fibratos: El uso de fibratos solos se asocia ocasionalmente a miopatía. La coadministración de fibratos con estatinas se ha asociado a un aumento de miopatía y rabdomiolisis. **Pivast® 2** (Pitavastatina) debe administrarse con precaución al utilizarse de forma concomitante con fibratos. En los estudios farmacocinéticos, la coadministración de Pitavastatina con gemfibrozilo produjo un aumento de 1,4 veces en el AUC de la pitavastatina, mientras que con fenofibrato se produjo un aumento de 1,2 veces en el AUC de la pitavastatina.

Niacina: No se han realizado estudios de interacción con Pitavastatina y niacina. El uso de niacina sola se ha asociado a miopatía y rabdomiolisis al utilizarse en monoterapia. Por lo tanto, Pitavastatina debe administrarse con precaución al utilizarse de forma concomitante con niacina.

Ácido fusídico: El riesgo de miopatía incluyendo rabdomiolisis puede aumentar tras la administración concomitante de ácido fusídico sistémico con estatinas. El mecanismo de esta interacción (tanto farmacodinámica como farmacocinética, o ambas) aún no se conoce. Se han notificado casos de rabdomiolisis (incluyendo algunos casos mortales) en los pacientes que reciben esta combinación. Si el tratamiento con ácido fusídico sistémico es necesario, el uso de **Pivast® 2** (Pitavastatina) se debe suspender durante toda la duración del tratamiento con ácido fusídico.

Rifampicina: La coadministración con Pitavastatina al mismo tiempo produjo un aumento de 1,3 veces en el AUC de la pitavastatina debido a la reducción de la captación hepática.

Inhibidores de la proteasa e inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa: La coadministración de lopinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, atazanavir o efavirenz con Pitavastatina al mismo tiempo puede ocasionar cambios menores en el AUC de la pitavastatina.

La **ezetimiba** y su metabolito glucurónido inhiben la absorción del colesterol alimentario y biliar. La coadministración de Pitavastatina no tuvo ningún efecto en las concentraciones plasmáticas de ezetimiba o del metabolito glucurónido, y la ezetimiba no tuvo ningún impacto en las concentraciones plasmáticas de pitavastatina.

Inhibidores de CYP3A4: Los estudios de interacción con itraconazol y zumo de pomelo, inhibidores conocidos de CYP3A4, no mostraron ningún efecto clínicamente significativo en las concentraciones plasmáticas de pitavastatina.

La **digoxina**, un sustrato conocido de glicoproteína-P, no mostró ninguna interacción con Pitavastatina. Durante la coadministración, no hubo ningún cambio significativo en las concentraciones de pitavastatina o de digoxina.

Warfarina: La farmacocinética y la farmacodinámica en estado de equilibrio (razón internacional normalizada [INR] y tiempo de protrombina [TP]) de la warfarina en voluntarios sanos no se vieron afectadas por la coadministración de Pitavastatina 4mg al día. Sin embargo, al igual que con otras estatinas, se debe controlar el tiempo de protrombina o la razón internacional normalizada a los

pacientes que reciben warfarina cuando se añade pitavastatina a su terapia.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones medicamentosas se han realizado solo en adultos. Se desconoce el grado de las interacciones en la población pediátrica.

6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Pivast® 2 (Pitavastatina) está contraindicado durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con **Pivast® 2** (Pitavastatina). Ya que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el posible riesgo de inhibición de la HMG-CoA reductasa supera los beneficios del tratamiento durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero no han mostrado potencial teratogénico. Si la paciente tiene previsto quedarse embarazada, el tratamiento debe suspenderse al menos un mes antes de concebir. Si una paciente se queda embarazada durante el uso de **Pivast® 2** (Pitavastatina), el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Lactancia

Pivast® 2 (Pitavastatina) está contraindicado durante la lactancia. La pitavastatina se excreta en la leche de rata. Se desconoce si se excreta en la leche materna humana.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún patrón de reacciones adversas que indique que los pacientes que toman **Pivast® 2** (Pitavastatina) vayan a sufrir alguna alteración de la capacidad para conducir y utilizar máquinas peligrosas, pero debe tenerse en cuenta que se han notificado casos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con **Pivast® 2** (Pitavastatina).

8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos controlados, a las dosis recomendadas, menos del 4% de los pacientes tratados con Pitavastatina abandonaron los ensayos debido a las reacciones adversas. La reacción adversa relacionada con la pitavastatina notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos controlados fue la mialgia.

Resumen de las reacciones adversas

Las reacciones adversas y las frecuencias observadas en los ensayos clínicos controlados y en los estudios de extensión en todo el mundo, a las dosis recomendadas, se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), raras (≥1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10.000) y frecuencia desconocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Anorexia

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea

Poco frecuentes: Mareos, disgeusia, somnolencia

Trastornos oculares

Raras: Reducción de la agudeza visual

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Acúfenos

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas

Poco frecuentes: Dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos

Raras: Glosodinia, pancreatitis aguda

Trastornos hepatoiliares

Poco frecuentes: Aumento de las transaminasas (aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa)

Raras: Ictericia colestática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Prurito, exantema

Raras: Urticaria, eritema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgia, artralgia

Poco frecuentes: Espasmos musculares

Frecuencia no conocida: Miopatía necrotizante inmunomediada.

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Polaquiuria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Astenia, malestar, fatiga, edema periférico

Se observaron aumentos de la creatina cinasa en sangre >3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) en 49 de los 2800 pacientes (1,8%) que recibieron **Pivast® 2** (Pitavastatina) en los ensayos clínicos controlados. Rara vez se produjeron niveles ≥10 veces el LSN con síntomas musculares concurrentes y se observaron en un único paciente de los 2406 tratados con **Pivast® 2** (Pitavastatina) 4mg (0,04%) en el programa de los ensayos clínicos.

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye los datos de seguridad de 142 pacientes pediátricos tratados con pitavastatina, de los cuales 87 pacientes tenían entre 6 y 11 años y 55 pacientes tenían entre 12 y 17 años. En total, 91 pacientes recibieron pitavastatina durante 1 año, 12 pacientes recibieron pitavastatina durante 2,5 años y 2 pacientes durante 3 años. Menos de un 3 % de los pacientes tratados con pitavastatina abandonaron debido a los acontecimientos adversos. Las reacciones adversas asociadas a pitavastatina comunicadas con mayor frecuencia en el programa clínico fueron cefalea (4,9 %), mialgia (2,1 %) y dolor abdominal (4,9 %). Según los datos disponibles, se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas sean similares en niños, adolescentes y adultos.

Experiencia post-comercialización

Se realizó un estudio prospectivo de farmacovigilancia post-comercialización durante dos años en casi 20.000 pacientes en Japón. La gran mayoría de los 20.000 pacientes del estudio recibieron tratamiento con 1 ó 2mg de pitavastatina y no con 4mg. El 10,4% de los pacientes notificó reacciones adversas en las que no pudo excluirse una relación causal con la pitavastatina, y el 7,4% de los pacientes abandonó el tratamiento debido a las reacciones adversas. El índice de mialgia fue del 1,08%. La mayoría de las reacciones adversas fueron de carácter leve. Los índices de reacciones adversas fueron mayores a lo largo de dos años en pacientes con antecedentes de alergia a los medicamentos (20,4%), o con enfermedad hepática o renal (13,5%).

A continuación, se enumeran las reacciones adversas y las frecuencias observadas en el estudio prospectivo de farmacovigilancia post-comercialización, pero no en los ensayos clínicos controlados de todo el mundo, a las dosis recomendadas.

Trastornos hepatoiliares

Raras: Función hepática anormal, trastorno hepático

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Miopatía, rabdomiolisis

En el estudio de farmacovigilancia post-comercialización se notificaron dos casos de rabdomiolisis que requirieron hospitalización (0,01% de los pacientes).

Además, se han notificado de manera espontánea (post-comercialización) algunos casos de efectos musculoesqueléticos que incluyen mialgia y miopatía en pacientes tratados con **Pivast® 2** (Pitavastatina) a todas las dosis recomendadas. Se han recibido asimismo notificaciones espontáneas de rabdomiolisis, con y sin insuficiencia renal aguda, incluida rabdomiolisis mortal. Se han registrado los siguientes eventos recibidos (la frecuencia está basada en la observación de los estudios post-comercialización):

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: hipoestesia.

Trastornos gastrointestinales

Raras: molestias gastrointestinales.

Efectos de clase de las estatinas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con algunas estatinas:

- Alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Depresión
- Casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con el tratamiento prolongado

- Diabetes Mellitus: la frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas e 5,6 mmol/L, el IMC > 30kg/m2, triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

9. Sobredosis

No hay ningún tratamiento específico en caso de sobredosis. Se deberá tratar al paciente sintomáticamente e instaurar medidas de apoyo según proceda. Deben controlarse la función hepática y los niveles de creatina cinasa (CK). Es poco probable que la hemodiálisis aporte algún beneficio.

FORMA DE CONSERVACIÓN

El producto debe ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 y 30° C). Proteger de la humedad.

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO FUERA DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de atención y asesoramiento toxicológico (C.I.A.T.) - 1722

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3465 - San Pablo – SP

Industria Brasileira

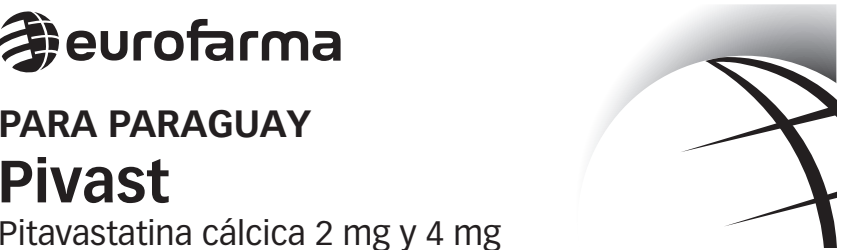
Representante: EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132. Tel.: 2401 5454 - Fax.: 2402 0808

Montevideo – Uruguay

www.eurofarma.com.uy





COMPRIMIDO RECUBIERTO
USO ORAL
USO ADULTO POR ENCIMA DE 18 AÑOS
FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
Envases con 5, 10, 15, 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos que contengan 2 mg o 4 mg de pitavastatina cálcica.
COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:
pitavastatina cálcica 2,09 mg *
** Excipientes c.s.p. 1 comprimido recubierto.
* Cada 2,09 mg de pitavastatina cálcica equivale a 2 mg de pitavastatina en base libre.
** Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, metasilicato de aluminio y magnesio, hiproloso, estearato de magnesio, dióxido de titanio, citrato de trietilo.
Cada comprimido recubierto de 4 mg contiene:
pitavastatina cálcica 4,18 mg *
** Excipientes c.s.p. 1 comprimido recubierto
* Cada 4,18 mg de pitavastatina cálcica equivale a 4 mg de pitavastatina en base libre.
** Excipientes: lactosa monohidrato, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, metasilicato de aluminio y magnesio, estearato de magnesio, hiproloso, dióxido de titanio, citrato de trietilo.

INFORMACIÓN AL PACIENTE
1. ¿PARA QUÉ ES EL MEDICAMENTO ES INDICADO?
La pitavastatina cálcica es indicada como terapia complementaria a la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total “colesterol malo (LDL-C)”, apolipoproteína B, triglicéridos y para aumentar los niveles de “colesterol bueno” (HDL-C) en pacientes adultos con excesos de sustancias grasosas en la sangre. Este medicamento solo debe ser usado cuando la respuesta a la dieta restricta de grasas saturadas y colesterol y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas.
2. ¿CÓMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
La pitavastatina cálcica pertenece a la clase de medicamentos denominados inhibidores de la hidroximetilglutarilcoenzima A (HMG-CoA) reductasa. Esta inhibe la producción del colesterol en el hígado (la mayor fuente de colesterol en el organismo) y aumenta la remoción del “colesterol malo” de la sangre por el hígado, disminuyendo el colesterol total.
Las concentraciones plasmáticas máximas de pitavastatina son alcanzadas cerca de 1 hora después de la administración oral.
3. ¿CUANDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO?
La pitavastatina cálcica es contraindicada para pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de este producto, enfermedad hepática (en el hígado) activa, mujeres embarazadas, en edad fértil o amamantando y co-administración con ciclosporina (por ejemplo: Sandimmun Neoral®).
Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento.
4. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertencias y precauciones
Efectos en el músculo: Casos de miopatía (enfermedad muscular) y rabdomiolisis (lesión grave del músculo) con problemas renales fueron relatados con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo pitavastatina cálcica y en la administración concomitante con colchicina. La pitavastatina cálcica debe ser prescrita con cautela para pacientes con factores de predisposición para la miopatía, función renal comprometida, ancianos o cuando es usado concomitantemente con fibratos (por ejemplo: Lopid® e Lipidil®). En caso de dolor inexplicable, sensibilidad o debilidad muscular, acompañado de malestar, fiebre o si los signos y síntomas musculares persisten después de la interrupción del tratamiento con pitavastatina cálcica, consulte a su médico.
Fueron relatados casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada (enfermedad muscular con muerte de tejido resultante de

actividad anormal del sistema inmunológico) asociada con el uso de estatinas (por ejemplo: sinvastatina e atorvastatina).
Insuficiencia hepática: Fueron relatados aumentos en las enzimas del hígado con inhibidores de la HMG-CoA, incluyendo pitavastatina cálcica. En la mayor parte de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron con la continuación del tratamiento o después de una breve interrupción del tratamiento.
Este medicamento debe ser usado con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol.
Alteraciones de las funciones endocrinas: Aumento en los niveles de HbA1c (hemoglobina glicosada) y glicemia en ayunas fueron relatados con los inhibidores de HMG-CoA reductasa, incluyendo pitavastatina cálcica.
Insuficiencia Renal: Pacientes con insuficiencia renal moderada y severa no recibiendo hemodiálisis y enfermedad renal en estado terminal recibiendo hemodiálisis deben recibir pitavastatina cálcica con cautela y en dosis diferentes (Ver ¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?)
Sistema Cardiovascular: El efecto de pitavastatina cálcica en la morbilidad y mortalidad cardiovascular no fue determinado.
Embarazo categoría X – Efectos teratogénicos: Pitavastatina Cálcica es contraindicada en mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas. La Pitavastatina cálcica puede causar daño fetal cuando es administrado en mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los riesgos potenciales para el feto y de la ausencia de beneficios clínicos conocidos con el uso continuado durante el embarazo.
Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia de Pitavastatina cálcica en pacientes pediátricos no fueron establecidas.
Uso geriátrico: No fueron observadas diferencias significativas en la eficacia o seguridad entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. Sin embargo, la mayor sensibilidad de algunos individuos ancianos no puede ser excluida.
Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: No existe un estándar en los eventos adversos que sugiera que los pacientes utilizando Pitavastatina cálcica no presentan ningún comprometimiento en la capacidad de dirigir y utilizar máquinas peligrosas, pero se debe tomar en consideración que hay relatos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con Pitavastatina cálcica.
Este medicamento causa malformación al bebé durante el embarazo.
Este medicamento contiene LACTOSA. Por lo tanto, debe ser usado con cautela en pacientes que presenten intolerancia a la lactosa.
Interacciones medicamentosas.

La coadministración de ciclosporina con Pitavastatina cálcica es contraindicada.
La Pitavastatina cálcica debe ser administrada con cautela cuando es usada concomitantemente con: colchicina, eritromicina, rifampina, niacina u otros fibratos. La administración concomitante de Pitavastatina cálcica y genfibrozila debe ser evitada.
La Pitavastatina cálcica no tiene ninguna interacción con warfarina.
Con base en las informaciones actuales, no hay ninguna interacción medicamentosa clínicamente significativa entre la Pitavastatina y enalapril, Pitavastatina y diltiazem o Pitavastatina y atazanavir.
No fueron realizados estudios para investigar la posible interacción entre Pitavastatina y plantas medicinales o nicotina. Además, no hay datos disponibles de la interacción con pruebas de laboratorio. Así como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Pitavastatina cálcica debe ser usada con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol. Informe a su médico o cirujano dentista si está usando otro medicamento.
No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. DONDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
La Pitavastatina cálcica debe ser mantenida en temperatura ambiente (15 a 30° C Proteger de la humedad. El plazo de caducidad del producto en estas condiciones de almacenaje es de 24 meses.
Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea embalaje
No use medicamento con fecha de caducidad vencida. Guárdelo en su envase original.
La Pitavastatina cálcica 2 mg y 4 mg se presenta en la forma de comprimido recubierto circular, bi-convexo, sin ranura, blanco.
Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si estuviera en la fecha de caducidad y usted observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.
6. COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La variación de dosis para Pitavastatina cálcica es de 1 a 4 mg por vía oral, una vez al día a cualquier hora del día, con o sin comida. La dosis inicial recomendada es de 2 mg y la dosis máxima es de 4 mg.
No exceder la dosis de 4 mg, una vez al día, de Pitavastatina cálcica.
En pacientes con insuficiencia renal: Pacientes con insuficiencia renal moderada y severa sin recibir hemodiálisis, bien como en enfermedad renal en etapa terminal recibiendo hemodiálisis deben recibir una dosis inicial de Pitavastatina cálcica de 1 mg, una vez al día y una dosis máxima de Pitavastatina cálcica de 2 mg, una vez al día.
Uso con eritromicina: En pacientes tomando eritromicina, la dosis de Pitavastatina cálcica de 1 mg, una vez al día no debe ser excedida (ver ¿QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) - Interacciones medicamentosas)
Uso con rifampina: En pacientes tomando rifampina, la dosis de Pitavastatina cálcica de 2 mg, una vez al día, no debe ser excedida. (Ver ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interacciones medicamentosas)
Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse, abrirse ni masticarse.
7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
En el caso que el paciente se olvide de tomar una dosis de Pitavastatina cálcica, deberá tomarla así que se acuerde. Mientras tanto, si es casi la hora de la próxima dosis, el paciente deberá saltar la dosis olvidada y tomar inmediatamente la dosis planificada. No tome dos dosis de Pitavastatina cálcica al mismo tiempo.
En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.
8. ¿CUÁLES SON LOS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?
Fueron relatadas las siguientes reacciones adversas serias con Pitavastatina cálcica:
Reacción muy rara (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): Rabdomiólisis (lesión grave del músculo) con mioglobulinuria (presencia de mioglobina en la orina), insuficiencia renal aguda, miopatía (enfermedad muscular) (incluyendo miositis – inflamación muscular) y anomalías de las enzimas hepáticas.
Los eventos adversos obtenidos a partir de la experiencia en los estudios clínicos fueron:
Reacción común (ocurre entre el 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento): Dolor en la espalda, constipado (intestino preso), diarrea, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor en las articulaciones) cefalea (dolor de cabeza), gripe y nasofaringitis (inflamación en la nariz y la faringe).
Reacciones inusuales (ocurren entre el 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): Dolor en las extremidades y elevación de algunas enzimas del organismo (transaminasas y creatina fosfoquinasa).
Reacción muy rara (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): Elevación de algunas enzimas del organismo (fosfatasa alcalina y bilirrubina) y de la glucosa. Las reacciones adversas más comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento) que llevaron a la discontinuación del tratamiento fueron: Elevación de la enzima creatina fosfoquinasa y mialgia (dolor muscular).
Reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones cutáneas (heridas en la piel) prurito (picazón) y urticaria (reacción de la piel caracterizada por enrojecimiento y picazón) también fueron relatadas con pitavastatina cálcica.
Relatos post-comercialización:
Las reacciones adversas relatadas asociadas al tratamiento con pitavastatina cálcica desde su introducción en el mercado son las siguientes:
Reacciones inusuales (ocurren entre el 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): Náuseas (ganas de vomitar), malestar, mareo, hipostesia (pérdida de las sensaciones, adormecimiento y hormigueo en partes del cuerpo) y espasmos musculares (contracción involuntaria del músculo).
Reacciones raras (ocurren entre el 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Malestar abdominal, dolor abdominal, dispepsia (indigestión), astenia (debilidad) fatiga (cansancio) e insomnio.
Reacción muy rara (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): Hepatitis (inflamación de las células del hígado), ictericia (piel amarillenta en función del aumento de bilirrubina), insuficiencia hepática (disminución de la capacidad de funcionar del hígado) fatal y no fatal, depresión, enfermedad intersticial pulmonar y disfunción eréctil.
Hubo relatos post-comercialización de casos raros (ocurre entre el 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizaron este medicamento) de comprometimiento cognitivo (por ejemplo: Pérdida de memoria, olvido, amnesia, deterioro de la memoria y confusión) asociados con el uso de estatina. Estos problemas cognitivos han sido relatados para todas las estatinas. Los relatos son generalmente no graves y reversibles con la discontinuación de la estatina, con tiempos variables para el inicio (1 día a años) y resolución de los síntomas (mediana de 3 semanas).
Fueron relatados casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada (enfermedad muscular con muerte de tejido resultante de actividad anormal del sistema inmunológico) (ver LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO)
Advertencias y precauciones
Atención: este es un medicamento nuevo y, aunque las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, incluso siendo indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe a su médico o cirujano odontológico.
9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?
No hay un tratamiento específico conocido en el caso de superdosis de pitavastatina cálcica. El tratamiento de superdosis debe ser sintomático. Medidas apropiadas de soporte pueden ser instituidas, si es necesario.
TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
SOBREDOSIS
En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800 - Asunción-Paraguay
VENTA BAJO RECETA MÉDICA
Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Rod. Pres. Castello Branco Km 35,6 – Itapevi –SP. Industria Brasileira
Acondicionamiento Primario y Secundario – Empaquetador y Procedencia Alternativa: EUROFARMA URUGUAY S.A.
Democracia 2132. Montevideo – UY. **Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.** Aviadores del Chaco N°2050. WTC. Torre 4. Piso 15. Telf: 021. 3387421. info@eurofarma.com.py
DISTRIBUYE: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 - 2480000

PARA BOLIVIA

Pivast

Pitavastatina cálcica 2 mg

COMPRIMIDO RECUBIERTO
FORMA FARMACÉUTICA Y PRESENTACIONES
Embalajes con 5, 10 o 30 comprimidos recubiertos conteniendo 2 mg de pitavastatina cálcica.
USO ORAL
USO ADULTO MAYORES DE 18 AÑOS
ACCIÓN TERAPÉUTICA: HIPOLIPEMIANTE
COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene:
pitavastatina cálcica 2,09 mg *
**Excipientes c.s.p. 1 Comprimido recubierto
*Cada 2,09 mg de pitavastatina cálcica equivale a 2 mg de pitavastatina en base libre.
**Excipientes: lactosa monohidratada, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, hipromelosa, metasilicato de aluminio y magnesio, hiproloso, estearato de magnesio, dióxido de titanio, citrato de trietilo.
INFORMACIONES AL PACIENTE
1. ¿PARA QUÉ ES INDICADO ESTE MEDICAMENTO?
La pitavastatina cálcica es indicada como terapia complementaria a la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total “colesterol malo (LDL-C)”, apolipoproteína B, triglicéridos y para aumentar los niveles de “colesterol bueno” (HDL-C) en pacientes adultos con excesos de sustancias grasosas en la sangre.
Este medicamento solo debe ser usado cuando la respuesta a la dieta restricta de grasas saturadas y colesterol y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas.
2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?
La pitavastatina cálcica pertenece a la clase de medicamentos denominados inhibidores de la hidroximetilglutarilcoenzima A (HMG-CoA) reductasa. Esta inhibe la producción del colesterol en el hígado (la mayor fuente de colesterol en el organismo) y aumenta la remoción del “colesterol malo” de la sangre por el hígado, disminuyendo el colesterol total.
Las concentraciones plasmáticas máximas de pitavastatina son alcanzadas cerca de 1 hora después de la administración oral.
3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La pitavastatina cálcica es contraindicada para pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de este producto, enfermedad hepática (en el hígado) activa, mujeres embarazadas, en edad fértil o amamantando y co-administración con ciclosporina (por ejemplo: Sandimmun Neoral®).
Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas o que puedan quedar embarazadas durante el tratamiento.
4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertencias y precauciones
Efectos en el músculo: Casos de miopatía (enfermedad muscular) y rabdomiolisis (lesión grave del músculo) con problemas renales fueron relatados con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo pitavastatina cálcica y en la administración concomitante con colchicina.
La pitavastatina cálcica debe ser prescrita con cautela para pacientes con factores de predisposición para la miopatía, función renal comprometida, ancianos o cuando es usado concomitantemente con fibratos (por ejemplo: Lopid® y Lipidil®). En casos de dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicables, acompañadas por malestar, fiebre o si señales y síntomas musculares persisten después de la discontinuación del tratamiento con pitavastatina cálcica, procure su médico.
Fueron relatados casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada (enfermedad muscular con muerte de tejido resultante de actividad anormal del sistema inmunológico) asociada con el uso de estatinas (por ejemplo: sinvastatina y atorvastatina).
Insuficiencia hepática: Fueron relatados aumentos en las enzimas del hígado con inhibidores de la HMG-CoA, incluyendo pitavastatina cálcica. En la mayor parte de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron con la continuación del tratamiento o después de una breve interrupción del tratamiento.
Este medicamento debe ser usado con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol.
Alteraciones de las funciones endocrinas: Aumento en los niveles de HbA1c (hemoglobina glicosilada) y glicemia en ayunas

fueron relatados con los inhibidores de HMG-CoA reductasa, incluyendo pitavastatina cálcica.
Insuficiencia Renal: Pacientes con insuficiencia renal moderada y severa no recibiendo hemodiálisis y enfermedad renal en estado terminal recibiendo hemodiálisis deben recibir pitavastatina cálcica con cautela y en dosis diferentes (Ver ¿COMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?)
Sistema Cardiovascular: El efecto de pitavastatina cálcica en la morbilidad y mortalidad cardiovascular no fue determinado.
Embarazo categoría X – Efectos teratogénicos: Pitavastatina Cálcica es contraindicada en mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas. La Pitavastatina cálcica puede causar daño fetal cuando es administrado en mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras está tomando este medicamento, la paciente debe ser informada de los riesgos potenciales para el feto y de la ausencia de beneficios clínicos conocidos con el uso continuado durante el embarazo.
Lactancia: No se sabe si la Pitavastatina es excretada en la leche materna humana, sin embargo, fue demostrado que una pequeña cantidad de otras drogas de esta clase pasa a la leche materna. Las mujeres que requieren tratamiento con Pitavastatina cálcica deben ser aconsejadas a no amamantar sus bebés o a suspender el uso de este medicamento (ver ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?)
Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia de Pitavastatina cálcica en pacientes pediátricos no fueron establecidas.
Uso geriátrico: No fueron observadas diferencias significativas en la eficacia o seguridad entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. Sin embargo, la mayor sensibilidad de algunos individuos ancianos no puede ser excluida.
Efectos sobre la capacidad de conducir y operar máquinas: No existe un estándar en los eventos adversos que sugiera que los pacientes utilizando Pitavastatina cálcica no presentan ningún comprometimiento en la capacidad de dirigir y utilizar máquinas peligrosas, pero se debe tomar en consideración que hay relatos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con Pitavastatina cálcica.
Este medicamento causa malformación al bebé durante el embarazo.
Este medicamento contiene LACTOSA. Por lo tanto, debe ser usado con cautela en pacientes que presenten intolerancia a la lactosa.
Interacciones medicamentosas
La coadministración de ciclosporina con Pitavastatina cálcica es contraindicada.
La Pitavastatina cálcica debe ser administrada con cautela cuando es usada concomitantemente con: colchicina, eritromicina, rifampina, niacina u otros fibratos.
La administración concomitante de Pitavastatina cálcica y genfibrozila debe ser evitada.
La Pitavastatina cálcica no tiene ninguna interacción con warfarina.
Con base en las informaciones actuales, no hay ninguna interacción medicamentosa clínicamente significativa entre la Pitavastatina y enalapril, Pitavastatina y diltiazem o Pitavastatina y atazanavir.
No fueron realizados estudios para investigar la posible interacción entre Pitavastatina y plantas medicinales o nicotina. Además, no hay datos disponibles de la interacción con pruebas de laboratorio. Así como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, Pitavastatina cálcica debe ser usada con cautela en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol.
Informe a su médico o cirujano dentista si está usando otro medicamento.
No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.
5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
La pitavastatina cálcica se debe mantener a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la humedad.
Número de lote y fechas de fabricación y validez: vea embalaje
No use medicamento con fecha de caducidad vencida. Guárdelo en su envase original.
La Pitavastatina cálcica 2 mg y 4 mg se presenta en la forma de comprimido recubierto circular, bi-convexo, sin ranura, blanco.
Antes de usar, observe el aspecto del medicamento. Si estuviera en la fecha de caducidad y usted observa algún cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si podrá utilizarlo.
Todo medicamento se debe mantener fuera del alcance de los niños.
6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?
La variación de dosis para Pitavastatina cálcica es de 1 a 4 mg por vía oral, una vez al día a cualquier hora del día, con o sin alimento. La dosis inicial recomendada es de 2 mg y la dosis máxima es de 4 mg.
No exceder la dosis de 4 mg, una vez al día, de Pitavastatina cálcica.
En pacientes con insuficiencia renal: Pacientes con insuficiencia renal moderada y severa sin recibir hemodiálisis, bien como en enfermedad renal en etapa terminal recibiendo hemodiálisis deben recibir una dosis inicial de Pitavastatina cálcica de 1 mg, una vez al día y una dosis máxima de Pitavastatina cálcica de 2 mg, una vez al día.
Uso con eritromicina: En pacientes tomando eritromicina, la dosis de Pitavastatina cálcica de 1 mg, una vez al día no debe ser excedida (ver ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?) - **Interacciones medicamentosas)**
Uso con Rifampicina: En pacientes tomando Rifampicina, la dosis de Pitavastatina cálcica de 2 mg, una vez al día, no debe ser excedida. (ver ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - **Interacciones medicamentosas)**
Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.
Este medicamento no debe partirse, abrirse ni masticarse.
7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

En el caso que el paciente se olvide de tomar una dosis de Pitavastatina cálcica, deberá tomarla así que se acuerde. Mientras tanto, si es casi la hora de la próxima dosis, el paciente deberá saltar la dosis olvidada y tomar inmediatamente la dosis planificada. No tome dos dosis de Pitavastatina cálcica al mismo tiempo.
En caso de dudas, busque orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.
8. ¿CUÁLES SON LOS PROBLEMAS QUE ESTE MEDICAMENTO ME PUEDE CAUSAR?
Fueron relatadas las siguientes reacciones adversas serias con Pitavastatina cálcica:
Reacción muy rara (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): Rabdomiólisis (lesión grave del músculo) con mioglobulinuria (presencia de mioglobina en la orina), insuficiencia renal aguda, miopatía (enfermedad muscular) (incluyendo miositis – inflamación muscular) y anomalías de las enzimas hepáticas.
Los eventos adversos obtenidos a partir de la experiencia en los estudios clínicos fueron:
Reacción común (ocurre entre el 1% y 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Dolor en la espalda, constipado (intestino preso), diarrea, mialgia (dolor muscular), artralgia (dolor en las articulaciones) cefalea (dolor de cabeza), gripe y nasofaringitis (inflamación en la nariz y la faringe).
Reacciones inusuales (ocurren entre el 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): Dolor en las extremidades y elevación de algunas enzimas del organismo (transaminasas y creatina fosfoquinasa).
Reacción muy rara (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): Elevación de algunas enzimas del organismo (fosfatasa alcalina y bilirrubina) y de la glucosa.
Las reacciones adversas más comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento) que llevaron a la discontinuación del tratamiento fueron: Elevación de la enzima creatina fosfoquinasa y mialgia (dolor muscular).
Reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupciones cutáneas (heridas en la piel) prurito (picazón) y urticaria (reacción de la piel caracterizada por enrojecimiento y picazón) también fueron relatadas con pitavastatina cálcica.
Relatos post-comercialización:
Las reacciones adversas relatadas asociadas al tratamiento con pitavastatina cálcica desde su introducción en el mercado son las siguientes:
Reacciones inusuales (ocurren entre el 0,1% y 1% de los pacientes que utilizan este medicamento): Náusea (ganas de vomitar), malestar, mareo, hipostesia (pérdida de las sensaciones, adormecimiento y hormigueo en partes del cuerpo) y espasmos musculares (contracción involuntaria del músculo).
Reacciones raras (ocurren entre el 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):
Malestar abdominal, dolor abdominal, dispepsia (indigestión), astenia (debilidad) fatiga (cansancio) e insomnio.
Reacción muy rara (ocurren en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento): Hepatitis (inflamación de las células del hígado), ictericia (piel amarillenta en función del aumento de bilirrubina), insuficiencia hepática (disminución de la capacidad de funcionar del hígado) fatal y no fatal, depresión, enfermedad intersticial pulmonar y disfunción eréctil.
Hubo relatos post-comercialización de casos raros (**ocurre entre el 0,01% y 0,1% de los pacientes que utilizaron este medicamento**) de comprometimiento cognitivo (por ejemplo: Pérdida de memoria, olvido, amnesia, deterioro de la memoria y confusión) asociados con el uso de estatina. Estos problemas cognitivos han sido relatados para todas las estatinas. Los relatos son generalmente no graves y reversibles con la discontinuación de la estatina, con tiempos variables para el inicio (1 día a años) y resolución de los síntomas (mediana de 3 semanas).
Fueron relatados casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada (enfermedad muscular con muerte de tejido resultante de actividad anormal del sistema inmunológico) (ver **LO QUE DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**)
Advertencias y precauciones
Atención: este es un medicamento nuevo y, aunque las investigaciones hayan indicado eficacia y seguridad aceptables, incluso siendo indicado y utilizado correctamente, pueden ocurrir eventos adversos imprevisibles o desconocidos. En ese caso, informe a su médico o cirujano odontológico.
9. ¿QUÉ SE DEBE HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DEL MEDICAMENTO?
No hay un tratamiento específico conocido en el caso de superdosis de pitavastatina cálcica. El tratamiento de superdosis debe ser sintomático. Medidas apropiadas de soporte pueden ser instituidas, si es necesario.
En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente ayuda médica y lleve el envase o prospecto del medicamento, si fuera posible.
TODO MEDICAMENTO SE DEBE MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA.
Este prospecto fue actualizado conforme el Prospecto Estándar aprobado por ANVISA el (30/05/2014).
Fabricado por: **EUROFARMA LABORATORIOS S.A.** Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6 - Itapevi - SP - Industria Brasileira
Registrado por: **LABORATORIOS EUROFARMA BOLIVIA S.A.**
info@eurofarma.com.bo / www.eurofarma.com.bo
CENTRAL DE ATENCIÓN EUROFARMA BOLIVIA: (591)3 3-583924 / (591)3 3-518847