

Pivast ®

Pitavastatina cálcica 2 mg

COMPRIMIDO RECUBIERTO

USO ORAL

USO ADULTO POR ENCIMA DE 18 AÑOS

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:

Envases con 5, 10, 15, 30, 60 o 90 comprimidos recubiertos que contengan 2 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, hiprolosa, estearato de magnesio, dióxido de titanio, citrato de trietila.

INFORMACION AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ FUE INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

La pitavastatina cálcica es indicada como terapia complementaria a la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total "colesterol malo (LDC-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. ¿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 rabdoniolisis (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°C 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 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 ¿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 OLVIDO DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

En el caso que el paciente se olvide de tomar una dosis de Pitavastatina cálcica, deberá tomarla así que se recuerde. 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 LAS REACCIONES ADVERSAS 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): Rabdomiólise (lesión grave del músculo) con mioglobinúria (presencia de mioglobina en la orina), insuficiencia renal aguda, miopatía (enfermedad muscular) (incluyendo miosite – inflamación muscular) y anormalidades 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 fosfoquinase).

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 (ocurre 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, hipoestesia (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. Telef: 021. 3387421. info@eurofarma.com.py

Distribuye: La Policlínica. Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 – 2480000