

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Pitavastatine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Pitavastatine Sandoz e quando si usa?

Pitavastatine Sandoz contiene un principio attivo chiamato pitavastatina, che appartiene a un gruppo di sostanze medicinali chiamate «statine».

Pitavastatine Sandoz è usato per il trattamento del livello dei grassi nel sangue (livello di colesterolo) e può essere assunto sia dai bambini di età pari o superiore a 6 anni sia dagli adulti. Il medico le ha prescritto Pitavastatine Sandoz perché le è stato riscontrato uno squilibrio nel metabolismo dei grassi che non è stato possibile correggere con un cambiamento della dieta ed eventuali altre misure (ad es. movimento). Durante il trattamento con Pitavastatine Sandoz deve continuare a seguire la dieta per ridurre il colesterolo.

Pitavastatine Sandoz può essere ottenuto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Quando non si può assumere Pitavastatine Sandoz?

Pitavastatine Sandoz non deve essere assunto:

- se è allergico (ipersensibile) alla pitavastatina, ad altre statine o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pitavastatine Sandoz (vedere anche «Che cosa contiene Pitavastatine Sandoz?»).
- se è in stato di gravidanza, o pensa di poter restare incinta e non usa un metodo contraccettivo affidabile, o se sta allattando (vedere «Si può usare Pitavastatine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- se ha attualmente problemi al fegato;
- se prende la ciclosporina (un medicamento utilizzato dopo un trapianto d'organo);
- se ha dolori muscolari frequenti o inspiegabili.

In caso di dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di assumere Pitavastatine Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Pitavastatine Sandoz?

Pitavastatine Sandoz non dovrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, il trattamento con Pitavastatine Sandoz potrebbe provocare capogiri. In questo caso, non guidi e non usi macchinari o utensili.

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico o farmacista,

- se ha una grave insufficienza polmonare (seri problemi di respirazione);
- se ha o ha avuto in passato problemi ai reni;
- se ha avuto in passato problemi al fegato. In un ristretto gruppo di soggetti, le «statine» possono influire sul fegato. Il medico le prescriverà dunque un esame del sangue (test della funzione epatica) prima e nel corso del trattamento con Pitavastatine Sandoz;
- se ha o ha avuto in passato problemi alla tiroide;
- se lei o un suo familiare ha o ha avuto in passato malattie muscolari;
- se ha avuto precedenti di malattie muscolari durante l'assunzione di altri medicinali che abbassano il colesterolo (ad es. statine o fibrati);
- nel caso faccia un consumo eccessivo di alcolici.



- se ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata, compresa, in alcuni casi, la debolezza dei muscoli respiratori) o la miastenia oculare (una malattia che causa debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare questa malattia o causarne la comparsa (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Pitavastatine Sandoz?».)

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Pitavastatine Sandoz.

Se avverte una debolezza muscolare persistente, consulti il medico o il farmacista. Sono forse necessarie ulteriori analisi per effettuare una diagnosi o una terapia con medicinali.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali detti «fibrati», come gemfibrozil e fenofibrato
- eritromicina, acido fusidico o rifampicina, antibiotici usati contro le infezioni
- medicinali per diluire il sangue
- medicinali utilizzati per il trattamento dell'HIV chiamati «inibitori delle proteasi»
- niacina (vitamina B3)
- medicinali contenenti i principi attivi glencaprevir e pibrentasvir, utilizzati per il trattamento dell'epatite C. Il medico potrebbe dover aggiustare la dose di Pitavastatine.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di assumere Pitavastatine Sandoz.

Lattosio

Pitavastatine Sandoz contiene lattosio (un particolare tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Durante il trattamento con Pitavastatine Sandoz il medico controllerà se manifesta i sintomi del diabete o sussiste il rischio che sviluppi il diabete. Questo rischio è maggiore in presenza di elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, nelle persone in sovrappeso o che soffrono di ipertensione.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Pitavastatine Sandoz nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati.

Prima di utilizzare Pitavastatine Sandoz le adolescenti devono essere consigliate e istruite in merito ai metodi contraccettivi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Pitavastatine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Pitavastatine Sandoz se è in stato di gravidanza o durante l'allattamento. In caso di gravidanza sopravvenuta durante il trattamento con Pitavastatine Sandoz, sospenda immediatamente il trattamento e consulti il medico. Le donne in età fertile dovrebbero fare uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Pitavastatine Sandoz. Se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il medico prima di assumere Pitavastatine Sandoz.

Come usare Pitavastatine Sandoz?

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La compressa rivestita con film deve essere ingerita intera, con un bicchiere d'acqua, a stomaco pieno o a stomaco vuoto. Può prenderla alla mattina o alla sera, tuttavia cerchi di assumerla ogni giorno alla stessa ora.



- La dose iniziale è solitamente di 1 mg una volta al giorno. Dopo alcune settimane, il medico può decidere di aumentare la dose. La dose massima è 4 mg al giorno per gli adulti e i bambini sopra i 10 anni..
- Se soffre di una malattia epatica, non deve superare la dose di 2 mg al giorno.
- Se soffre di una grave malattia renale, non deve superare la dose di 2 mg al giorno.

Bambini e adolescenti

- La dose massima per i bambini sotto i 10 anni è 2 mg al giorno.
- In caso di necessità, subito prima dell'assunzione le compresse possono essere sciolte in un bicchiere d'acqua; riempire quindi nuovamente il bicchiere con acqua per sciacquarlo e bere immediatamente. Non sciogliere Pitavastatine Sandoz in succhi di frutta o latte.
- L'uso e la sicurezza di Pitavastatine Sandoz nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati.

Altre informazioni importanti sul trattamento con Pitavastatine Sandoz:

- In caso di ricovero in ospedale o di trattamento per un'altra patologia, informi il personale medico che sta assumendo Pitavastatine Sandoz.
- Il suo medico eseguirà controlli periodici sul livello di colesterolo.
- Non interrompa il trattamento con Pitavastatine Sandoz senza avere consultato il medico: i livelli di colesterolo potrebbero aumentare.

Se ha assunto una quantità di compresse rivestite con film di Pitavastatine Sandoz superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità di compresse rivestite con film di Pitavastatine Sandoz superiore a quella prescritta, informi immediatamente il medico.

Se ha dimenticato di prendere una dose di Pitavastatine Sandoz

Prenda la dose successiva prescritta all'ora giusta. Non prenda una dose doppia.

Quali effetti collaterali può avere Pitavastatine Sandoz?

Interrompa *immediatamente* il trattamento con Pitavastatine Sandoz e consulti il medico se si verifica uno dei seguenti effetti collaterali gravi. Potrebbe essere necessario anche un trattamento medico urgente:

- reazione allergica, che si può manifestare sotto forma di: difficoltà respiratoria, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione, prurito intenso alla pelle;
- dolore o debolezza muscolare inspiegabile, soprattutto in caso di malessere, febbre o urine di colore marrone-rossastro. Pitavastatine Sandoz causa raramente effetti muscolari indesiderati, i quali tuttavia, se trascurati, possono provocare l'insorgere di problemi seri, quali un anomalo degrado muscolare (rabbdomiolisi), che può causare a sua volta una malattia renale;
- difficoltà respiratorie, anche con tosse persistente e/o affanno o febbre.

Sono stati riscontrati anche i seguenti effetti indesiderati:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- dolori articolari, dolori muscolari
- stitichezza, diarrea, disturbi digestivi, nausea
- cefalea

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- crampi muscolari



- sensazione di debolezza, stanchezza, malessere
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita delle mani
- dolori addominali, bocca secca, senso di malessere, perdita dell'appetito, vomito, alterazione del gusto
- pallore e sensazione di debolezza o affanno (anemia)
- prurito o eruzione cutanea
- ronzio alle orecchie
- vertigini, stanchezza, insonnia (altri disturbi del sonno, inclusi incubi)
- aumento della frequenza urinaria
- disturbi della sensibilità

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

- malattie al fegato che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- dolore intenso all'addome e alla schiena a causa di una pancreatite
- pelle arrossata, gonfia o pruriginosa
- peggioramento della vista
- dolore alla lingua
- fastidio al ventre (addome)
- ingrossamento della mammella negli uomini (ginecomastia)

Singoli casi

- debolezza muscolare persistente
- sindrome simile al lupus (comprendente eruzione cutanea, disturbi articolari ed effetti sulle cellule del sangue)

Altri possibili effetti collaterali

- perdita di memoria
- disturbi a livello sessuale
- depressione
- diabete: il rischio di sviluppare il diabete è maggiore in presenza di elevati livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, nelle persone in sovrappeso o che soffrono di ipertensione. Il suo medico terrà sotto controllo i sintomi durante l'assunzione di Pitavastatine Sandoz.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Miastenia gravis (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata, compresa, in alcuni casi, la debolezza dei muscoli respiratori), miastenia oculare (una malattia che causa debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta una sensazione di debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, disturbi della deglutizione o respiro affannoso.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità



Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come smaltire un medicamento quando non ne ha più bisogno. Questa misura aiuta a proteggere l'ambiente.

Il suo medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Pitavastatine Sandoz?

Principi attivi

Pitavastatina sotto forma di pitavastatina calcica (compresse rivestite con film da 1 mg, 2 mg e 4 mg).

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, ipromellosa, basso sostituto idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Rivestimento

Ipromellosa, titanio diossido (E171), talco, glicole propilenico, ossido di ferro giallo (E172) (1 mg e 2 mg compresse rivestite con film), ossido di ferro rosso (E172) (2 mg e 4 mg compresse rivestite con film).

Numero dell'omologazione

68321 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Pitavastatine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Pitavastatine Sandoz 1 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Pitavastatine Sandoz 2 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Pitavastatine Sandoz 4 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

