

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Pitavastatine Spirig HC[®], comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Pitavastatine Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Pitavastatine Spirig HC contient un principe actif appelé pitavastatine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés «statines».

Pitavastatine Spirig HC est utilisé pour traiter vos valeurs de lipides (taux de cholestérol sanguin) sanguins et peut être pris par les adultes et les enfants de 6 ans et plus. Votre médecin vous a prescrit Pitavastatine Spirig HC parce que vous présentez un trouble du métabolisme des graisses et qu'un ajustement de votre régime alimentaire ainsi que d'autres mesures (p.ex. exercice physique) n'ont pas été suffisants pour corriger ce trouble. Vous devez poursuivre votre régime hypocholestérolémiant pendant le traitement avec Pitavastatine Spirig HC.

Vous recevez Pitavastatine Spirig HC uniquement sur prescription médicale.

Quand Pitavastatine Spirig HC ne doit-il pas être pris/utilisé?

Pitavastatine Spirig HC ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la pitavastatine, à une autre statine ou à l'un des autres composants contenus dans Pitavastatine Spirig HC (voir rubrique «Que contient Pitavastatine Spirig HC ?»).
- si vous êtes enceinte, si vous pouvez l'être et que vous n'utilisez pas une méthode contraceptive efficace ou si vous allaitez (voir rubrique «Pitavastatine Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?»).
- si vous avez actuellement des problèmes de foie.
- si vous prenez de la ciclosporine (ce médicament est utilisé après une transplantation d'organe).
- si vous souffrez de douleurs musculaires répétées ou inexplicables.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Pitavastatine Spirig HC.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pitavastatine Spirig HC?

Il est peu probable que Pitavastatine Spirig HC ait des effets sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Des vertiges peuvent survenir lors de la prise de Pitavastatine Spirig HC, dans ce cas vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines ou des outils.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si:

- vous souffrez d'insuffisance respiratoire sévère (problèmes respiratoires graves)
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes rénaux.
- vous avez déjà eu des problèmes de foie. Les «statines» peuvent provoquer une atteinte du foie chez un petit nombre de patients. Votre médecin demandera donc une analyse de sang (bilan hépatique) avant et pendant le traitement par Pitavastatine Spirig HC.
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de glande thyroïde.



- vous ou un membre de votre famille avez des antécédents d'affections musculaires.
- vous avez déjà présenté des troubles musculaires en prenant d'autres médicaments hypocholestérolémiants (statines ou fibrates par exemple).
- vous consommez des quantités excessives d'alcool.
- vous souffrez ou avez souffert de myasthénie (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire générale, accompagnée dans certains cas d'une faiblesse des muscles respiratoires) ou de myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse des muscles oculaires), car les statines peuvent exacerber parfois ces maladies ou provoquer l'apparition d'une myasthénie (voir «Quels effets secondaires Pitavastatine Spirig HC peut-il provoquer?»)

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer à prendre Pitavastatine Spirig HC.

Informez aussi votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez une faiblesse musculaire constante. Des tests ou des médicaments additionnels peuvent être nécessaires pour poser le diagnostic ou la traiter.

Informez votre médecin, si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments suivants:

- des médicaments appelés «fibrates» - tels que le gemfibrozil et le fénofibrate;
- de l'érythromycine, de l'acide fusidique ou de la rifampicine - des antibiotiques utilisés pour traiter les infections;
- un médicament utilisé pour fluidifier le sang;
- des médicaments utilisés contre le VIH, appelés «inhibiteurs de la protéase»;
- de la niacine (vitamine B3).
- des médicaments contenant les principes actifs glécaprévir et pibrentasvir, utilisés dans le traitement de l'hépatite C. Le médecin doit ajuster votre dose de Pitavastatine Spirig HC, le cas échéant.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou en cas de doute), demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de commencer à prendre Pitavastatine Spirig HC. Pitavastatine Spirig HC contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Pendant le traitement avec ce médicament, votre médecin suivra de près si vous souffrez de diabète ou s'il y a un risque que vous développiez un diabète. Votre risque de développer un diabète est plus élevé si vos taux de sucre et de lipides sanguins sont élevés, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Pitavastatine Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans.

Les adolescentes doivent consulter et recevoir des informations sur la contraception avant d'utiliser Pitavastatine Spirig HC.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Pitavastatine Spirig HC peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ne prenez pas Pitavastatine Spirig HC si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Pitavastatine Spirig HC, vous devez arrêter immédiatement de prendre Pitavastatine Spirig HC et consulter votre médecin. Si vous êtes une femme en âge d'être



enceinte, vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement par Pitavastatine Spirig HC. Si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin avant de commencer le traitement par Pitavastatine Spirig HC.

Comment utiliser Pitavastatine Spirig HC?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau, au cours ou en dehors des repas. Vous pouvez prendre les comprimés pelliculés le matin ou le soir. Cependant, essayez de prendre les comprimés pelliculés à la même heure chaque jour.

- La dose initiale habituelle est de 1 mg une fois par jour. Après quelques semaines, votre médecin décidera peut-être d'augmenter votre dose. La dose maximale pour les adultes et les enfants de plus de 10 ans est de 4 mg par jour.
- Si vous souffrez d'une affection du foie, vous ne devez pas prendre plus de 2 mg par jour.
- Si vous souffrez de graves problèmes rénaux, vous ne devez pas prendre plus de 2 mg par jour.

La rainure de sécabilité du dosage de 4 mg ne sert pas à diviser le dosage par deux. Le comprimé ne peut être divisé que pour faciliter la prise.

Enfants et adolescents

- La dose maximale chez les enfants âgés de moins de 10 ans est de 2 mg par jour.
- Si nécessaire, les comprimés peuvent être dispersés dans un verre d'eau immédiatement avant d'être pris; le verre doit ensuite être rincé avec un second volume d'eau qui doit être bu immédiatement à nouveau. Pitavastatine Spirig HC ne doit pas être dispersé dans du jus de fruits ou du lait.
- L'utilisation et la sécurité de Pitavastatine Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 6 ans.

Autres informations que vous devez connaître pendant le traitement par Pitavastatine Spirig HC:

- Dans l'éventualité d'une hospitalisation ou d'un traitement pour une autre maladie, informez le personnel médical de votre traitement par Pitavastatine Spirig HC.
- Votre médecin demandera des dosages réguliers du cholestérol.
- Vous ne devez pas interrompre votre traitement par Pitavastatine Spirig HC sans consulter de votre médecin. Votre taux de cholestérol pourrait augmenter.

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Pitavastatine Spirig HC que vous n'auriez dû:

Si vous avez pris plus de comprimés pelliculés de Pitavastatine Spirig HC que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

Si vous avez oublié une dose

Prenez la dose prescrite suivante au moment habituel. Ne prenez pas de double dose.

Quels effets secondaires Pitavastatine Spirig HC peut-il provoquer?

Si vous présentez l'un des effets indésirables graves ci-dessous, arrêtez *immédiatement* de prendre Pitavastatine Spirig HC et consultez votre médecin - un traitement médical d'urgence pourra être nécessaire:

- réaction allergique – des signes comme: difficultés pour respirer, gonflement («œdème») du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés pour avaler, démangeaisons intenses sur la peau.
- douleur ou faiblesse musculaire inexpliquée, en particulier si vous ne vous sentez pas bien, si vous avez de la fièvre ou si vos urines sont de couleur rouge-brun. Dans de rares cas, Pitavastatine Spirig HC peut provoquer des effets musculaires gênants. En l'absence de prise en charge



médicale, ils peuvent s'aggraver et entraîner une dégradation anormale des muscles (rhabdomyolyse), qui peut provoquer des troubles rénaux.

- difficultés respiratoires incluant toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- douleurs articulaires, courbatures musculaires
- constipation, diarrhée, indigestion, nausées
- céphalées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- crampes musculaires
- sensation de faiblesse, fatigue, malaise
- gonflement des chevilles, des pieds ou des doigts
- douleurs abdominales, bouche sèche, nausées, perte d'appétit, vomissements, modification du goût
- pâleur de la peau et sensation de faiblesse ou essoufflement (anémie)
- démangeaisons ou éruption sur la peau
- sifflements dans les oreilles
- vertiges ou fatigue, insomnies (autres troubles du sommeil incluant des cauchemars)
- augmentation de la fréquence du besoin d'uriner
- troubles sensoriels

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

- affections du foie pouvant provoquer une coloration jaune de la peau et des yeux (ictère ou jaunisse)
- douleurs intenses dans l'abdomen et le dos dues à une pancréatite
- rougeur de la peau, plaques rouges qui démangent sur la peau
- baisse de la vision
- douleur dans la langue
- sensation désagréable dans le ventre (abdomen)
- grossissement d'un ou des deux seins chez les hommes (gynécomastie)

Cas isolés

- faiblesse musculaire constante
- syndrome ressemblant au lupus (avec éruption cutanée, troubles articulaires et effets sur les cellules sanguines)

Autres effets secondaires pouvant être observés

- perte de mémoire
- troubles sexuels
- dépression
- diabète: plus probable si votre taux de sucre et de lipides sanguins sont élevés, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Pendant le traitement avec ce médicament, votre médecin surveillera cela.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Myasthenia gravis (une maladie qui entraîne une faiblesse musculaire générale, accompagnée dans certains cas d'une faiblesse des muscles respiratoires), myasthénie oculaire (une maladie qui provoque une faiblesse des muscles oculaires).

Consultez votre médecin en cas de sensation de faiblesse dans les bras ou les jambes qui s'aggrave après des phases d'activité, ou bien de vision double, de paupières tombantes, de troubles de déglutition ou d'essoufflement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage d'origine pour la protéger de la lumière. Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés pelliculés sont oblongs et blancs. Pour pouvoir distinguer plus facilement les différents dosages, ils sont marqués d'un côté par «P1», «P2» ou «P4».

Pour le dosage de 4 mg, une rainure de sécabilité est également gravée de l'autre côté, qui ne sert pas à diviser la dose en deux. Le comprimé ne peut être divisé que pour faciliter la prise.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer des médicaments inutilisés. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pitavastatine Spirig HC?

Principes actifs

Pitavastatine sous forme de pitavastatine calcique (comprimés pelliculés de 1 mg, 2 mg ou 4 mg)

Excipients

Noyau du comprimé

Lactose monohydraté

Hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E 463)

Hypromellose (E 464)

Hydroxyde de magnésium

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose (E 464)

Dioxyde de titane (E 171)

Macrogol 400

Numéro d'autorisation



68900 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Pitavastatine Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Les comprimés pelliculés de Pitavastatine Spirig HC de 1 mg, 2 mg et 4 mg (avec une rainure de sécabilité) existent en emballages de 30 et 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

