

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.

Pitavastatina Spirig HC[®], compresse rivestite con film

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Pitavastatina Spirig HC e quando si usa?

Pitavastatina Spirig HC contiene un principio attivo chiamato pitavastatina, che appartiene a un gruppo di sostanze medicinali chiamate «statine».

Pitavastatina Spirig HC 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 Pitavastatina Spirig HC 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 Pitavastatina Spirig HC deve continuare a seguire la dieta per ridurre il colesterolo.

Pitavastatina Spirig HC può essere ottenuto esclusivamente dietro prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Pitavastatina Spirig HC?

Pitavastatina Spirig HC non deve essere assunto:

- se è allergico (ipersensibile) alla pitavastatina, ad altre statine o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Pitavastatina Spirig HC (vedere anche «Che cosa contiene Pitavastatina Spirig HC?»);
- 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 Pitavastatina Spirig HC 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 Pitavastatina Spirig HC.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Pitavastatina Spirig HC?

Pitavastatina Spirig HC non dovrebbe alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, il trattamento con Pitavastatina Spirig HC 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 (gravi 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 Pitavastatina Spirig HC;
- 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 Pitavastatina Spirig HC?»).

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

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 Pitavastatina Spirig HC.

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

Pitavastatina Spirig HC contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Durante il trattamento con Pitavastatina Spirig HC 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 Pitavastatina Spirig HC nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati.

Prima di utilizzare Pitavastatina Spirig HC 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/usare Pitavastatina Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Non assuma Pitavastatina Spirig HC se è in stato di gravidanza o durante l'allattamento. In caso di gravidanza sopravvenuta durante il trattamento con Pitavastatina Spirig HC, 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 Pitavastatina Spirig HC. Se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il medico prima di assumere Pitavastatina Spirig HC.

Come usare Pitavastatina Spirig HC?

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 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.

La linea di frattura del dosaggio 4 mg non serve a dimezzare la dose. La compressa può essere divisa solo per facilitarne l'assunzione.

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 Pitavastatina Spirig HC in succhi di frutta o latte.
- L'uso e la sicurezza di Pitavastatina Spirig HC nei bambini sotto i 6 anni finora non sono stati esaminati

Altre informazioni importanti sul trattamento con Pitavastatina Spirig HC:

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

Se ha assunto una quantità di compresse rivestite con film di Pitavastatina Spirig HC superiore a quella prescritta:

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

Se ha dimenticato di prendere una dose di Pitavastatina Spirig HC:

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

Quali effetti collaterali può avere Pitavastatina Spirig HC?

Interrompa *immediatamente* il trattamento con Pitavastatina Spirig HC 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. Pitavastatina Spirig HC causa raramente effetti muscolari indesiderati, i quali tuttavia, se trascurati, possono provocare l'insorgere di problemi gravi, quali un anormale 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 Pitavastatina Spirig HC.

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?



Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare i blister nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse rivestite con film sono di forme allungata e bianche. Per facilitare la distinzione tra i diversi dosaggi, sono contrassegnati da un lato dalla dicitura «P1», «P2» o «P4». Per il dosaggio da 4 mg, anche sull'altro lato è presente una scanalatura di rottura, che non serve a dimezzare la dose. La compressa può essere divisa solo per facilitarne l'assunzione.

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

Cosa contiene Pitavastatina Spirig HC?

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Ipromellosa (E 464)

Magnesio idrossido

Magnesio stearato

Film di rivestimento

Ipromellosa (E 464)

Titanio diossido (E 171)

Macrogol 400

Numero dell'omologazione

68900 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pitavastatina Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Pitavastatina Spirig HC compresse rivestite con film da 1 mg, 2 mg e 4 mg (con una linea di frattura) è disponibile in confezioni da 30 e 90 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

