

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Pitilox 1 mg potahované tablety**  
**Pitilox 2 mg potahované tablety**  
**Pitilox 4 mg potahované tablety**  
pitavastatin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pitilox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pitilox užívat
3. Jak se přípravek Pitilox užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pitilox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pitilox a k čemu se používá**

Přípravek Pitilox obsahuje léčivou látku zvanou pitavastatin. Patří do skupiny léků nazývaných „statiny“. Přípravek Pitilox se používá k úpravě hladiny tuků (lipidů) v krvi a mohou jej užívat děti od 6 let i dospělí. Nerovnováha tuků, zejména cholesterolu, může někdy vést k srdečnímu infarktu nebo mozkové mrtvici.

Dostal(a) jste přípravek Pitilox, protože máte nerovnováhu tuků a změna stravy a životního stylu k nápravě nestačily. Během užívání přípravku Pitilox pokračujte v dietě snižující hladinu cholesterolu a ve změnách životního stylu.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pitilox užívat**

##### **Neužívejte přípravek Pitilox**

- jestliže jste alergický(á) na pitavastatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.
- jestliže jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte spolehlivou metodu antikoncepce (viz „Těhotenství, kojení a plodnost“).
- jestliže máte v současnosti potíže s játry.
- jestliže užíváte také cyklosporin – přípravek používaný po transplantacích orgánů.
- jestliže máte opakované nebo nevysvětlitelné bolesti svalů.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete užívat přípravek Pitilox.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pitilox se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte závažné respirační selhání (závažné problémy s dýcháním).
- jestliže jste někdy měl(a) problémy s ledvinami.

- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy s játry. „Statiny“ mohou u malého počtu lidí ovlivnit játra. Váš lékař obvykle provede krevní test (test jaterních funkcí) před léčbou a během léčby přípravkem Pitilox.
- jestliže jste někdy měl(a) problémy se štítnou žlázou.
- jestliže Vy nebo někdo z Vaší rodiny měl(a) v minulosti problémy se svaly.
- jestliže jste v minulosti měl(a) problémy se svaly při užívání jiných léků na snížení cholesterolu (např. statiny nebo fibráty).
- jestliže pijete nadměrné množství alkoholu.
- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) lék zvaný kyselina fusidová (lék na bakteriální infekci) ústy nebo injekčně. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Pitilox může vést k závažným svalovým problémům (rabdomyolýza).
- jestliže užíváte léky obsahující glekaprevir a pibrentasvir, léky používané k léčbě hepatitidy C. Váš lékař možná bude muset změnit dávku pitavastatinu.
- jestliže máte nebo jste měl(a) myastenii (onemocnění s celkovou svalovou slabostí v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční myastenii (onemocnění způsobující slabost očních svalů), protože statiny mohou někdy zhoršit stav nebo vést k výskytu myastenie (viz bod 4).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nebo si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Pitilox užívat. Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte svalovou slabost, která je trvalá. K diagnostice a léčbě mohou být zapotřebí další testy a léky.

Během užívání tohoto léku Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo je u Vás riziko vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky Vám pravděpodobně hrozí, pokud máte vysoké hladiny cukrů a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Pitilox se nemá používat u dětí do 6 let.

Dospívající dívky mají před užitím přípravku Pitilox obdržet informace ohledně používání antikoncepce.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Pitilox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje všechny léky dostupné bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky. Některé léky si mohou navzájem zabraňovat ve správném účinku. Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky nazývané „fibráty“ – jako je gemfibrozil a fenofibrát.
- erythromycin nebo rifampicin – druh antibiotik používaných k léčbě infekcí.
- warfarin nebo jakýkoli jiný lék používaný k ředění krve.
- přípravky k léčbě HIV infekce nazývané „inhibitory proteázy“ (např. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) a „nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy“ (např. efavirenz).
- niacin (vitamin B3).
- pokud potřebujete užívat ústy kyselinu fusidovou k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přestat používat tento přípravek. Váš lékař vám sdělí, kdy bude bezpečné znovu začít užívat přípravek Pitilox. Užívání přípravku Pitilox s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, citlivosti nebo bolesti (rabdomyolýza). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.
- jestliže užíváte léky obsahující glekaprevir a pibrentasvir, léky používané k léčbě hepatitidy C. Lékař může potřebovat změnit dávku přípravku Pitilox.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý/á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Pitilox užívat.

### **Přípravek Pitilox s jídlem a pitím**

Přípravek Pitilox je možné užívat s jídlem i nalačno.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Neužívejte přípravek Pitilox, pokud jste těhotná nebo kojíte. Pokud se snažíte otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Pitilox užívat. Pokud jste žena, která může otěhotnět, musíte při užívání přípravku Pitilox používat spolehlivou metodu antikoncepce. Přestaňte užívat přípravek Pitilox a ihned vyhledejte lékaře, pokud otěhotníte během užívání přípravku Pitilox. Pokud jste těhotná nebo kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neočekává se, že by přípravek Pitilox ovlivňoval Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud však pociťujete závrať nebo ospalost během užívání přípravku Pitilox, neříd'te dopravní prostředky ani nepoužívejte žádné stroje nebo nástroje.

### **Přípravek Pitilox obsahuje laktózu**

Přípravek Pitilox obsahuje laktózu (typ cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Pitilox užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

Tabletu spolkněte v celku a zapijte vodou, s jídlem nebo bez jídla. Přípravek můžete užít v kteroukoli denní dobu. Snažte se však užívat tabletu každý den ve stejnou dobu.

### **Jaké množství přípravku užívat**

- Obvyklá počáteční dávka je 1 mg jednou denně. Po několika týdnech se Váš lékař může rozhodnout zvýšit Vám dávku. Maximální dávka pro dospělé a děti starší 10 let je 4 mg každý den.
- Pokud máte problémy s játry, neužívejte více než 2 mg denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

- Maximální dávka u dětí do 10 let je 2 mg každý den.
- V případě potřeby lze tablety rozpustit ve sklenici vody těsně před užitím, poté je třeba sklenici vypláchnout druhým objemem vody a ten ihned vypít. K rozpuštění tablet nepoužívejte ovocné šťávy nebo mléko.
- Přípravek Pitilox se nedoporučuje používat u dětí mladších 6 let.

### **Další informace, které potřebujete vědět při užívání přípravku Pitilox**

- Pokud půjdete do nemocnice nebo budete léčeni kvůli jinému problému, řekněte zdravotnickému personálu, že užíváte přípravek Pitilox.
- Váš lékař může provádět pravidelné kontroly cholesterolu.
- Nepřestávejte užívat přípravek Pitilox, aniž byste se nejprve poradili se svým lékařem. Hladina cholesterolu se může zvýšit.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pitilox, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pitilox, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo jděte rovnou do nemocnice. Vezměte si s sebou balení léku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pitilox**

Nemějte obavy, vezměte si další dávku ve správný čas. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte užívat přípravek Pitilox a ihned vyhledejte lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladnou lékařskou péči:**

- alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat: potíže s dýcháním, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, problémy s polykáním, silné svědění kůže (s vyvýšenými boulemi).
- nevysvětlitelná bolest svalů nebo slabost, zvláště pokud se necítíte dobře, máte horečku nebo máte červenohnědou moč. Přípravek Pitilox může vzácně (u méně než 1 z 1 000 lidí) způsobit nepříjemné svalové účinky. Pokud nejsou vyšetřeny, mohou vést k vážným problémům, jako je abnormální rozpad svalů (rabdomyolýza), který může vést k problémům s ledvinami.
- problémy s dýcháním včetně přetrvávajícího kašle a/nebo dušnosti nebo horečky.
- problémy s játry, které mohou způsobit zežloutnutí kůže a očí (žloutenka)
- zánět slinivky (silná bolest břicha a zad)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- bolest kloubů, svalová bolest
- zácpa, průjem, potíže s trávením, pocit nevolnosti

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- svalové křeče
- pocit slabosti, únavy nebo nevolnosti
- otoky kotníků, chodidel nebo prstů
- bolest břicha, sucho v ústech, nevolnost, ztráta chuti k jídlu, změněná chuť
- bledá kůže a pocit slabosti nebo dušnosti (anémie)
- svědění nebo vyrážka
- zvonění v uších
- pocit závratě nebo ospalosti, nespavost (jiné poruchy spánku včetně nočních můr)
- zvýšená potřeba chodit na toaletu (frekvence močení)
- pocit necitlivosti a snížená citlivost prstů na ruku, nohou, dolních končetin a obličeje

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000):

- zarudnutí kůže, zvýšená červená svědivá kůže
- zhoršení zraku
- bolest jazyka
- nepříjemný pocit v žaludku nebo žaludeční obtíže
- zvětšení prsou u mužů (gynekomastie)

Nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- neustálá svalová slabost
- soubor příznaků napodobujících lupus (včetně vyrážky, postižení kloubů a účinků na krvinky)
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou svalovou slabost, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání)
- oční myastenie (onemocnění způsobující slabost očních svalů)

Poradte se se svým lékařem, pokud pociťujete slabost paží nebo nohou, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Další možné nežádoucí účinky:

- ztráta paměti

- sexuální potíže
- deprese
- cukrovka. Je to pravděpodobnější, pokud máte vysoké hladiny cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude během užívání tohoto léku kontrolovat.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Pitilox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Pitilox obsahuje**

- Léčivou látkou je pitavastatin.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 mg pitavastatinu (jako vápenatá sůl pitavastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 2 mg pitavastatinu (jako vápenatá sůl pitavastatinu).  
Jedna potahovaná tableta obsahuje 4 mg pitavastatinu (jako vápenatá sůl pitavastatinu).
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety:* monohydrát laktosy, hypromelosa 2910/5, částečně substituovaná hyprolosa a magnesium-stearát.  
*Potahová vrstva:* hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), mastek, propylenglykol (E 1520), žlutý oxid železitý (E 172) - *pouze u 1mg a 2mg tablet* a červený oxid železitý (E 172) - *pouze u 2mg a 4mg tablet*.  
Viz bod 2 „Přípravek Pitilox obsahuje laktózu“.

### **Jak přípravek Pitilox vypadá a co obsahuje toto balení**

1 mg potahované tablety: Hnědožluté, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyrytou značkou 1 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr přibližně 6 mm.

2 mg potahované tablety: Hnědooranžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyrytou značkou 2 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr přibližně 7 mm.

4 mg potahované tablety: Hnědočervené, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyrytou značkou 4 na jedné straně tablety. Rozměry tablety: průměr přibližně 9 mm.

Přípravek Pitilox je dostupný v krabičkách obsahujících:

- 7, 28, 30, 56, 60, 84, 90 nebo 100 tablet v blistrech,
- 7, 28, 56 nebo 84 tablet v blistrech, kalendářní balení,
- 7×1, 28×1, 30×1, 56×1, 60×1, 84×1, 90×1 nebo 100×1 tableta v perforovaných jednodávkových blistrech,
- 7×1, 28×1, 56×1 nebo 84×1 tableta v perforovaných jednodávkových blistrech, kalendářní balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Portugalsko, Polsko	Pitipix
Bulharsko	Питипикс 1 mg филмирани таблетки / Pitipix 1 mg film-coated tablet Питипикс 2 mg филмирани таблетки / Pitipix 2 mg film-coated tablet Питипикс 4 mg филмирани таблетки / Pitipix 4 mg film-coated tablet
Česká republika	Pitilox
Litva	Pitipix 1 mg plėvele dengtos tabletės Pitipix 2 mg plėvele dengtos tabletės Pitipix 4 mg plėvele dengtos tabletės
Maďarsko	Pitilox 1 mg filmdobletta Pitilox 2 mg filmdobletta Pitilox 4 mg filmdobletta
Rumunsko	Pitipix 1 mg comprimate filmate Pitipix 2 mg comprimate filmate Pitipix 4 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Pitipix 1 mg filmom obalené tablety Pitipix 2 mg filmom obalené tablety Pitipix 4 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Pitipix 1 mg filmsko obložene tablete Pitipix 2 mg filmsko obložene tablete Pitipix 4 mg filmsko obložene tablete

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 8. 2024**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).