

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pitavastatin STADA 4 mg Filmtabletten

Pitavastatin-Hemicalcium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pitavastatin STADA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pitavastatin STADA beachten?
3. Wie ist Pitavastatin STADA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pitavastatin STADA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pitavastatin STADA und wofür wird es angewendet?

Pitavastatin STADA enthält einen als Pitavastatin bezeichneten Wirkstoff. Dieser gehört zur Wirkstoffgruppe der Statine.

Pitavastatin STADA wird zur Einstellung der Blutfette angewendet und kann sowohl von Kindern ab 6 Jahren als auch von Erwachsenen eingenommen werden. Ein Ungleichgewicht der Blutfette, darunter insbesondere Cholesterin, kann in manchen Fällen zu einem Herzinfarkt oder Schlaganfall führen.

Pitavastatin STADA wurde Ihnen verordnet, weil Ihre Blutfette aus dem Gleichgewicht geraten sind und durch eine Umstellung Ihrer Ernährung und Änderung bestimmter Lebensgewohnheiten Ihre Blutfette noch nicht ausreichend eingestellt werden konnten. Ihre cholesterinsenkende Diät und die geänderten Lebensgewohnheiten sollten Sie unter der Einnahme von Pitavastatin STADA auf jeden Fall beibehalten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pitavastatin STADA beachten?

Pitavastatin STADA darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pitavastatin, ein anderes Statin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie eine gebärfähige Frau sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“),

- wenn Sie derzeit Leberprobleme haben,
- wenn Sie Ciclosporin – ein nach einer Organtransplantation eingesetztes Mittel – anwenden,
- wenn Sie an wiederkehrenden oder unerklärlichen Muskelschmerzen leiden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Pitavastatin STADA mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pitavastatin STADA einnehmen, wenn

- Sie an schweren Atemproblemen (schwerer Ateminsuffizienz) leiden,
- Sie jemals Nierenprobleme hatten,
- Sie früher einmal Leberprobleme hatten. „Statine“ können bei einigen wenigen Menschen die Leber schädigen. Normalerweise kontrolliert der Arzt vor und während der Behandlung mit Pitavastatin STADA die Leberfunktion anhand bestimmter Blutuntersuchungen.
- Sie jemals Probleme mit der Schilddrüse hatten,
- bei Ihnen selbst oder einem Verwandten Muskelerkrankungen bekannt sind,
- es bei Ihnen früher einmal unter der Behandlung mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln (zum Beispiel Statinen oder Fibraten) zu Muskelproblemen gekommen ist,
- Sie übermäßig große Mengen Alkohol konsumieren,
- Sie ein Arzneimittel mit dem Namen Fusidinsäure (ein Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) einnehmen bzw. als Injektion verabreicht bekommen oder in den letzten 7 Tagen eingenommen bzw. als Injektion verabreicht bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure mit Pitavastatin STADA kann zu ernsthaften Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Pitavastatin STADA mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Wenn Sie Diabetiker/in sind oder das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln, wird Ihr Arzt Sie streng überwachen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ein Risiko für die Entwicklung von Diabetes besteht, wenn Sie hohe Blutzuckerspiegel oder hohe Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

Kinder und Jugendliche

Pitavastatin STADA darf nicht bei Kinder unter 6 Jahren angewendet werden.

Vor der Anwendung von Pitavastatin STADA müssen weibliche Jugendliche Beratung und Unterweisung zur Empfängnisverhütung erhalten.

Einnahme von Pitavastatin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können sich gegenseitig so beeinflussen, dass sie nicht mehr richtig wirken.

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie mit einem der folgenden Arzneimittel behandelt werden:

- andere, als „Fibrate“ bezeichnete Arzneimittel - zum Beispiel Gemfibrozil und Fenofibrat,
- Erythromycin oder Rifampicin - bei Infektionen eingesetzte Antibiotika,
- Warfarin oder jedes andere Blutverdünnungsmittel,
- als „Proteasehemmer“ bezeichnete Arzneimittel gegen HIV,
- Niacin (Vitamin B3),
- Fusidinsäure zum Einnehmen – zur Behandlung einer bakteriellen Infektion. Sie werden die Anwendung dieses Arzneimittels vorübergehend abbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann es wieder sicher ist, die Behandlung mit Pitavastatin STADA fortzusetzen. Die Einnahme von Pitavastatin STADA zusammen mit Fusidinsäure kann selten zu Muskelschwäche, Druckschmerzen oder Schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zum Thema Rhabdomyolyse finden Sie im Abschnitt 4.
- Arzneimittel, die Glecaprevir und Pibentasvir enthalten – Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C. Ihr Arzt muss gegebenenfalls Ihre Pitavastatin-Dosis anpassen.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte vor der Einnahme von Pitavastatin STADA mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Pitavastatin STADA nicht einnehmen. Wenn Sie versuchen schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Einnahme von Pitavastatin STADA mit Ihrem Arzt. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie während der Behandlung mit Pitavastatin STADA eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, müssen Sie Pitavastatin STADA sofort absetzen und umgehend einen Arzt aufsuchen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Pitavastatin STADA ist nicht damit zu rechnen, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Wenn Sie sich während der Behandlung mit Pitavastatin STADA aber benommen oder schläfrig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Pitavastatin STADA enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Pitavastatin STADA erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Pitavastatin STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen unabhängig von den Mahlzeiten mit Wasser. Sie können sie zu jeder Tageszeit einnehmen. Allerdings sollte die Einnahme jeden Tag möglichst zur gleichen Zeit erfolgen.

- Wenn Sie die Tablette nicht im Ganzen schlucken können, kann sie unmittelbar vor der Einnahme in einem Glas Wasser aufgelöst werden, dann sollte das Glas zum Ausspülen ein weiteres Mal mit Wasser gefüllt und dieses Wasser sofort getrunken werden. Verwenden Sie keine Fruchtsäfte oder Milch, um die Tabletten aufzulösen.

Wie viel ist von diesem Arzneimittel einzunehmen?

- Die empfohlene Anfangsdosis beträgt einmal täglich 1 mg. Nach einigen Wochen kann Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis erhöhen. Die Höchstdosis beträgt für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren 4 mg pro Tag.
- Wenn Sie Leberprobleme haben, dürfen Sie pro Tag nicht mehr als 2 mg einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Höchstdosis bei Kindern unter 10 Jahren beträgt 2 mg pro Tag.
- Die Anwendung von Pitavastatin STADA wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen.

Was müssen Sie während der Behandlung mit Pitavastatin STADA sonst noch beachten?

- Wenn Sie ins Krankenhaus eingewiesen werden oder wegen einer anderen Erkrankung ärztlich behandelt werden, müssen Sie dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, dass Sie Pitavastatin STADA einnehmen.
- Gegebenenfalls werden die Cholesterinwerte von Ihrem Arzt regelmäßig kontrolliert.
- Sie dürfen Pitavastatin STADA nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenmächtig absetzen. Andernfalls können Ihre Cholesterinwerte wieder ansteigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pitavastatin STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Pitavastatin STADA eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung setzen oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen. Nehmen Sie dabei die Packung dieses Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Pitavastatin STADA vergessen haben

Es besteht kein Grund zur Besorgnis. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei diesem Arzneimittel kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie Pitavastatin STADA sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen – Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe:

- Allergische Reaktion - kann sich unter anderem äußern als: Atemnot, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Schluckschwierigkeiten, starkes Hautjucken (mit Quaddelbildung),
- unerklärliche Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, und zwar insbesondere dann, wenn Sie sich unwohl fühlen, Fieber haben oder Ihr Urin rotbraun verfärbt ist. Pitavastatin STADA kann in seltenen Fällen (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten) unangenehme Nebenwirkungen auf die Muskulatur haben. Werden diese Erscheinungen nicht abgeklärt, kann es zu gravierenden gesundheitlichen Problemen, wie zum Beispiel zu einem krankhaften Muskelabbau (Rhabdomyolyse), kommen. Dieser kann Nierenprobleme nach sich ziehen.
- Atemprobleme einschließlich hartnäckiger Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber,
- Leberprobleme, die zu einer Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht) führen können,
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) mit starken Schmerzen im Bauch und Rücken.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit,
- Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelkrämpfe,
- Schwächegefühl, Abgeschlagenheit oder Unwohlsein,
- Knöchel-, Fuß- oder Fingerschwellungen,
- Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Veränderungen des Geschmacksempfindens,
- Blutarmut mit Hautblässe, Schwächegefühl und/oder Atemnot,
- Juckreiz oder Hautausschlag,
- Ohrensausen,
- Schwindelgefühl, Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit (andere Schlafstörungen einschließlich Albträume),
- vermehrter Harndrang,
- Taubheitsgefühl und vermindertes Gefühl in Fingern, Zehen, Beinen und Gesicht.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautrötung, rote juckende Hauterhabenheiten,
- Verminderung der Sehschärfe,
- Zungenschmerzen,
- unangenehmes Gefühl oder Beschwerden im Magen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anhaltende Muskelschwäche.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Gedächtnisverlust,
- sexuelle Probleme,
- Depression,
- Diabetes. Die Wahrscheinlichkeit, an Diabetes zu erkranken, steigt, wenn Sie hohe Blutzucker- oder Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und an

Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels ggf. überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pitavastatin STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pitavastatin STADA 4 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist Pitavastatin-Hemicalcium

Jede Filmtablette enthält Pitavastatin-Hemicalcium entsprechend 4 mg Pitavastatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat
Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose
Hypromellose
Magnesiumhydroxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug:

Opadry Y-1-7000
bestehend aus:
Hypromellose

Titandioxid
Macrogol 300

Wie Pitavastatin STADA 1 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, zylindrischer, bikonvexer Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „P4“ auf der anderen Seite.

Pitavastatin STADA 1 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28 Filmtabletten erhältlich
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße. 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Laboratorios CINFA, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10, Poligono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Pitavastatin STADA 4 mg Filmtabletten
Spanien	Pitavastatina STADA 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Pitavastatina Ciclum

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.