Prospecto: información para el usuario

Pitavastatina Normon 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pitavastatina Normon 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pitavastatina Normon 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pitavastatina Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pitavastatina Normon
3. Cómo tomar Pitavastatina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pitavastatina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pitavastatina Normon y para qué se utiliza

Pitavastatina Normon contiene una sustancia llamada pitavastatina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados 'estatinas'. Pitavastatina se utiliza para corregir los niveles de sustancias grasas (lípidos) de la sangre y lo pueden tomar tanto los niños a partir de 6 años como los adultos. Un desequilibrio de las grasas, especialmente del colesterol, puede causar en algunas ocasiones un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Le han recetado Pitavastatina Normon porque tiene un desequilibrio de las grasas, y los cambios en la dieta y en su estilo de vida no han sido suficientes para corregirlo. Debe continuar con la dieta baja en colesterol y los cambios en su estilo de vida mientras toma Pitavastatina Normon.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pitavastatina Normon

No tome Pitavastatina Normon:
- si es alérgico a pitavastatina, a alguna otra estatina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si es mujer y puede tener hijos, y no utiliza un método anticonceptivo eficaz (ver 'Embarazo, lactancia y fertilidad').
- si actualmente tiene problemas en el hígado.
- si toma ciclosporina, medicamento utilizado después de un trasplante de órganos.
- si tiene dolores musculares repetidos o injustificados.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina:

- si tiene insuficiencia respiratoria grave (problemas respiratorios graves).
- si ha tenido alguna vez problemas de riñón.
- si ha tenido antes problemas de hígado. Las 'estatinas' pueden afectar al hígado en algunas personas. Su médico le realizará por regla general análisis de sangre (para ver cómo funciona su hígado) antes y durante el tratamiento con pitavastatina.
- si ha tenido alguna vez problemas de tiroides.
- si usted o algún miembro de su familia tienen antecedentes de problemas musculares.
- si ha tenido previamente problemas musculares cuando ha tomado otros medicamentos para reducir el colesterol (p. ej.: estatinas o fibratos).
- si consume cantidades excesivas de alcohol.
- si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico, (utilizado para el tratamiento de la infección bacteriana) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y pitavastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiólisis).
- si está tomando medicamentos que contienen glecaprevir y pibrentasvir, medicamentos usados para tratar la Hepatitis C. Su médico podrá tener que cambiarle la dosis de pitavastatina.
- si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad que cursa con debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar) o miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la enfermedad o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Mientras usted esté tomando este medicamento, su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Niños y adolescentes

No se debe administrar pitavastatina a niños menores de 6 años.

Antes de tomar pitavastatina, las adolescentes deben recibir orientación y asesoramiento sobre anticonceptivos.

Otros medicamentos y Pitavastatina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, o los productos de herboristería. Algunos medicamentos pueden hacer que otros dejen de funcionar bien.

En concreto, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos llamados 'fibratos', tales como gemfibrozilo y fenofibrato.
- eritromicina o rifampicina, antibióticos que se utilizan para las infecciones.
- warfarina o cualquier otro medicamento utilizado para anticoagular la sangre.
- medicamentos para el SIDA llamados 'inhibidores de la proteasa' (por ejemplo, ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e «inhibidores no nucleosídicos de la transcriptasa inversa» (por ejemplo, efavirenz).
- niacina (vitamina B3).
- si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuándo podrá reiniciar el tratamiento con pitavastatina. El uso de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

pitavastatina junto con ácido fusídico puede producir, en raras ocasiones, debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar pitavastatina.

Toma de Pitavastatina Normon con alimentos y bebidas
Puede tomar pitavastatina con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad
No tome pitavastatina si está embarazada o en periodo de lactancia. Si quiere quedarse embarazada, informe a su médico antes de empezar a tomar pitavastatina.

Si es mujer y puede tener hijos, debe utilizar un anticonceptivo eficaz mientras toma pitavastatina. Si se queda embarazada mientras toma pitavastatina, deje de tomar pitavastatina y acuda al médico inmediatamente.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que pitavastatina influya con su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si se encuentra mareado o somnoliento mientras toma pitavastatina, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

Pitavastatina Normon contiene lactosa
Pitavastatina Normon contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Pitavastatina Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Toma de este medicamento
Trague el comprimido entero con agua, con o sin alimentos. Puede tomarlo a cualquier hora del día. Sin embargo, procure tomarse el comprimido a la misma hora todos los días.

Cuánto hay que tomar
- Para empezar, la dosis normal es de 1 mg una vez al día. Después de unas semanas, su médico puede decidir aumentarle la dosis. La dosis máxima en adultos y niños mayores de 10 años es de 4 mg al día.
- Si tiene problemas de hígado, no debe tomar más de 2 mg al día.

Uso en niños
- La dosis máxima en niños menores de 10 años es de 2 mg al día.
- En caso necesario, pueden dispersarse los comprimidos en un vaso de agua justo antes de tomarse; a continuación enjuagar el vaso con más agua y beber de nuevo inmediatamente. No utilice zumos de frutas ni leche para dispersar los comprimidos.
- No se recomienda el uso de pitavastatina en niños menores de 6 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Otras cosas que necesita saber mientras toma Pitavastatina Normon

- Si va al hospital o recibe tratamiento por otro problema, informe al personal médico que está tomando pitavastatina.
- Su médico puede hacerle análisis para controlarle el colesterol con regularidad.
- No deje de tomar pitavastatina sin consultar antes con su médico. Le podrían subir los niveles de colesterol.

Si toma más Pitavastatina Normon del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Pitavastatina Normon

No se preocupe, tómese la dosis siguiente a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Deje de tomar pitavastatina y acuda al médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría necesitar tratamiento médico urgente:

- Reacción alérgica: algunos de los signos son dificultad para respirar, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, problemas para tragar, picor intenso de la piel (con ronchas).
- Dolor o debilidad muscular injustificada, especialmente si no se encuentra bien, tiene fiebre o si la orina es de color marrón rojizo. En raros casos (en menos de 1 persona de cada 1.000), pitavastatina puede producir efectos musculares molestos. Si estos efectos no se investigan, pueden producir problemas graves tales como rotura anormal de los músculos (rabdomiólisis), que puede originar problemas de riñón.
- Problemas respiratorios como tos persistente y/o dificultad respiratoria o fiebre.
- Problemas de hígado que pueden producir un amarilleamiento de la piel y de los ojos (ictericia).
- Pancreatitis (dolor intenso de abdomen y espalda).

Otros efectos adversos son:

Frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10)

- dolor de articulaciones, dolor muscular,
- estreñimiento, diarrea, indigestión, náuseas,
- dolor de cabeza.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 100)

- espasmos musculares,
- debilidad, cansancio o malestar,
- hinchazón de los tobillos, pies o dedos de las manos,
- dolor de estómago, sequedad de boca, vómitos, pérdida de apetito, alteración del gusto,
- palidez y debilidad o falta de respiración (anemia),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- picor o erupción cutánea,
- pitido en los oídos,
- mareos o somnolencia, insomnio (u otros trastornos del sueño, incluidas pesadillas),
- aumento de las ganas de orinar (frecuencia urinaria),
- sensación de entumecimiento y sensibilidad reducida en los dedos de las manos y los pies, piernas y cara.

Raros (afectan a menos de 1 persona de cada 1.000)
- enrojecimiento de la piel, ronchas y picor de piel,
- deterioro de la vista,
- dolor de lengua,
- sensación desagradable o malestar en el estómago.
- aumento de tamaño de la mama en varones (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida
- debilidad muscular constante.
- síndrome similar al lupus (con exantema, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).
- miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular generalizada que, en algunos casos, afecta a los músculos utilizados al respirar).
- miastenia ocular (una enfermedad que provoca debilidad de los músculos oculares).

Consulte a su médico si presenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de periodos de actividad, visión doble o caída de los párpados, dificultad para tragar o dificultad para respirar.

Otros efectos adversos posibles
- pérdida de memoria
- disfunción sexual
- depresión
- diabetes. Es más probable si usted tiene altos los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Pitavastatina Normon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece después de CAD en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pitavastatina Normon
El principio activo es pitavastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene 1 mg, 2 mg o 4 mg (como pitavastatina cálcica).
Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo del comprimido: hidroxipropilcelulosa poco sustituida, hipromelosa (E-464), aluminometasilicato de magnesio, carbonato cálcico, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.
Recubrimiento del comprimido: Lactosa monohidrato, hipromelosa (E-464), dióxido de titanio (E-171), macrogol y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase:
Los comprimidos recubiertos con película son blancos o casi blancos, redondos y biconvexos, serigrafiados con "P1, P2 o P4" en una cara y planos en la otra cara.

Pitavastatina Normon 1 mg y 2 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en cajas de blísteres de 7, 28, 30, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Pitavastatina Normon 4 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en cajas de blísteres de 7, 28 o 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases de cada concentración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 – Tres Cantos
Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios