

# PITAVAX<sup>®</sup>-2

# PITAVAX<sup>®</sup>-4

## CLASE FARMACOLÓGICA.

Pitavastatina. Código ATC: C10AA08

## COMPOSICIÓN.

Cada comprimido ranurado recubierto contiene:

	PITAVAX <sup>®</sup> -2	PITAVAX <sup>®</sup> -4
Pitavastatina cálcica	2 mg	4 mg
Excipientes c. s.		

## FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Oral.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Hipolipemiante.

## INDICACIONES.

PITAVAX<sup>®</sup> está indicado como tratamiento coadyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (APO B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de colesterol de alta densidad (C-HDL) en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria, dislipidemia mixta, hipercolesterolemia familiar heterocigótica.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología media se aconseja 1 comprimido de PITAVAX<sup>®</sup> cada 24 horas. La administración puede realizarse a cualquier hora del día, respetando intervalos de 24 horas. La dosis inicial normal es de 1 a 2 mg cada 24 horas. El ajuste de la dosis debe efectuarse a intervalos de 4 semanas o más. Las dosis deben personalizarse en función de los niveles de C-LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta del paciente. La dosis máxima diaria recomendada es de 4 mg. El paciente debe seguir una dieta reductora del colesterol antes de iniciar el tratamiento y mantener un control alimentario hasta finalizar el tratamiento.

## EFFECTOS SECUNDARIOS.

Existe la posibilidad de desarrollar mialgia, miopatía y en raras ocasiones rabdomiólisis. Los efectos secundarios más comunes pueden ser dolor de espalda, estreñimiento, diarrea, falta o pérdida de memoria. Otras reacciones adversas reportadas tras la administración son confusión, dolor o sensibilidad muscular, fiebre, náuseas, cansancio extremo, sangrado o moretones inusuales, falta de energía, debilidad, pérdida de apetito, dolor en la parte superior derecha del estómago, ictericia, orina oscura, síntomas de gripe, sarpullido, picazón y urticaria.

También se han reportado anomalías en los resultados de algunas pruebas de laboratorio: Proteinuria y hematuria microscópica; elevaciones de creatinfosfoquinasa (CPK) transaminasas, glucosa, GGT, fosfatasa alcalina y bilirrubina; además de anomalías de la función tiroidea. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas al medicamento tiende a aumentar al elevar la dosis.

## SOBREDOSIS.

No existe un tratamiento específico en el caso de sobredosis. De ocurrir, el paciente debe ser tratado sintomáticamente y se deben instituir las medidas de soporte necesarias.

## CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad, insuficiencia hepática severa, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes e injustificadas de las transaminasas séricas; pacientes con miopatía; pacientes con tratamiento concomitante con ciclosporina. Tratamientos anticonceptivos hormonales.

## EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Se recomienda suspender temporalmente pitavastatina durante el tratamiento con eritromicina u otros antibióticos macrólidos. Rifampicina aumenta significativamente la exposición a pitavastatina. La dosis de 2 mg de pitavastatina no debe ser superada debido a un mayor riesgo de miopatía/rabdomiólisis cuando se coadministra con gemfibrozilo u otros fibratos.

Se recomienda suspender temporalmente pitavastatina durante el tratamiento con ácido fusídico por haberse notificado casos de problemas musculares severos como rabdomiólisis. La coadministración de inhibidores de la proteasa con pitavastatina puede ocasionar cambios menores en el AUC de pitavastatina.

El riesgo de efectos musculares puede incrementarse cuando se utiliza pitavastatina en combinación con niacina.

Pitavastatina no ha mostrado ninguna interacción farmacocinética significativa con R-y S-warfarina. Tampoco se ha observado ningún efecto significativo en el tiempo de protrombina (PT) y el índice internacional normalizado (INR) cuando se administra a pacientes que reciben tratamiento crónico con warfarina. Sin embargo, los pacientes que reciben warfarina deben tener su PT y el INR monitorizados cuando se añada pitavastatina a su terapia.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

Se recomienda al paciente notificar a su médico sobre síntomas musculares. La dosis de 4 mg no está recomendada en los pacientes con insuficiencia renal severa. Deben determinarse los niveles de la CK en cualquier paciente que notifique dolor muscular, dolor muscular a la palpación o debilidad muscular, especialmente si vienen acompañados de malestar general o fiebre. Se deberá determinar el nivel de la CK a fin de establecer un valor basal de referencia en las siguientes situaciones de riesgo: insuficiencia renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedente de toxicidad muscular previa a un fibrato u otra estatina, antecedentes de enfermedad hepática o abuso de alcohol, ancianos con otros factores de riesgo o predisposición a rabdomiólisis. El tratamiento con pitavastatina no debe iniciarse si los valores de CK son > 5 x LSN. Se deben efectuar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento y periódicamente durante el tratamiento. Se han notificado casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial con algunas estatinas, especialmente con el tratamiento prolongado. Los síntomas iniciales pueden ser disnea, tos seca, fatiga, pérdida de peso y fiebre.

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en el envase original. Mantener fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica. No contiene gluten. No usar después de la fecha de vencimiento.

“Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contactémos a través de nuestras líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

www.breskotpharma.com

## PRESENTACIÓN.

Estuche x 35 comprimidos



SCIENCE. LIFE. HOPE.

**GMP**  
CERTIFIED QUALITY

Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. Calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519.

**Somos una empresa socialmente comprometida, promovemos el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.**



01/22