

Prospecto: información para el usuario

Vaspit 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vaspit 2 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Vaspit 4 mg comprimidos recubiertos con película EFG
pitavastatina

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

1. Qué es Vaspit y para qué se utiliza

Este medicamento 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 niños a partir de 6 años como los adultos. Un desequilibrio de las grasas, especialmente del colesterol, puede causar a veces un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Le han recetado pitavastatina 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 .

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vaspit

No tome Vaspit:

- si es alérgico a la pitavastatina, a alguna otra estatina o a alguno 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 y lactancia’).
- si tiene actualmente problemas de hígado.
- si toma ciclosporina - 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.

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 toma mucho 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 alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento. 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.

Si tiene o ha tenido miastenia (una enfermedad con debilidad muscular general que incluye, en algunos casos, los músculos utilizados para respirar), o miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares), ya que las estatinas a veces pueden agravar la afección o provocar la aparición de miastenia (ver sección 4).

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 los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

NIÑOS Y ADOLESCENTES

No se debe administrar este medicamento a niños menores de 6 años.

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

OTROS MEDICAMENTOS Y VASPIT

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente 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 gemfibrozil 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 pitavastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiólisis). Para mayor información sobre rabdomiólisis ver sección 4.
 - Si está tomando medicamentos que contienen glecaprevir y pibrentasvir, medicamentos utilizados para tratar la hepatitis C. El médico puede necesitar cambiar la dosis de su tratamiento con pitavastatina.
- 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 VASPIT CON ALIMENTOS Y BEBIDAS

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia. Si quiere quedarse embarazada, informe a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Si está intentando quedarse embarazada, consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Si es mujer y puede tener hijos, debe utilizar un anticonceptivo eficaz mientras toma este medicamento. Si se queda embarazada mientras toma este medicamento, deje de tomar este medicamento y acuda al médico inmediatamente. Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier medicamento.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se espera que este medicamento influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si se encuentra mareado o somnoliento mientras toma pitavastatina, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

VASPIT 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 Vaspit

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 tomar el comprimido a la misma hora todos los días.

Cuánto hay que tomar

Para empezar, la dosis normal es 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 y adolescentes

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 este medicamento en niños menores de 6 años.

Otras cosas que necesita saber mientras toma Vaspit

Si va al hospital o recibe tratamiento por otro problema, informe al personal médico que está tomando este medicamento.

Su médico puede hacerle análisis para controlarle el colesterol con regularidad.

No deje de tomar este medicamento sin hablar antes con su médico. Le podrían subir los niveles de colesterol.

Si toma más Vaspit del que debe

Si toma más este medicamento del que debe, hable con un médico o vaya al hospital inmediatamente. Lleve el envase de medicamento con usted.

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 Vaspit

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

DEJE DE TOMAR VASPIT 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 que incluyen 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 incluyen:

FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 10 PERSONAS)

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

POCO FRECUENTES (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 100 PERSONAS)

- 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)
- 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 de los pies, piernas y cara

RAROS (PUEDEN AFECTAR HASTA 1 DE CADA 1.000 PERSONAS)

- 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).

EFFECTOS ADVERSOS DE FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)

- Debilidad muscular constante.
- Síndrome similar al lupus (con exantema, trastornos articulares y efectos en las células sanguíneas).
- Miastenia gravis (una enfermedad que causa debilidad muscular generalizada, incluidos en algunos casos los músculos utilizados para respirar).
- Miastenia ocular (una enfermedad que causa debilidad de los músculos oculares).
Hable con su médico si experimenta debilidad en los brazos o las piernas que empeora después de períodos de actividad, visión doble o párpados caídos, 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: <https://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 Vaspit

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 en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el blíster 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. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vaspit

- El principio activo es pitavastatina. Cada comprimido recubierto con película contiene pitavastatina cálcica equivalente a 1 mg, 2 mg o 4 mg de pitavastatina.
- Los demás excipientes son: núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, aluminometasilicato de magnesio, hipromelosa 2910, estearato de magnesio; recubrimiento pelicular: Opadry blanco 03O580007 (hipromelosa, dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo (E 1505), sílice coloidal anhidra), óxido de hierro amarillo E172 (comprimidos de 2 mg).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Vaspit 1 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, redondos, cóncavos, de color blanco, grabados con "10" en un lado y lisos en el otro lado, con un diámetro de aproximadamente 6 mm.

Vaspit 2 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, redondos, cóncavos, amarillos, grabados con "20" en un lado y lisos en el otro lado, con un diámetro de aproximadamente 8 mm.

Vaspit 4 mg comprimidos recubiertos con película: Comprimidos recubiertos con película, redondos, cóncavos, de color blanco, grabados con "MC" en un lado y lisos en el otro lado, con un diámetro de aproximadamente 10,3 mm.

Blísteres opacos en cajas de 7, 28 o 30 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medochemie Ltd,

1-10 Constantinoupolis street,
3011 Limassol,
Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd,
Factory Az, Agios Athanassios Industrial Area, Michali Irakleous 2,
Agios Athanasios,
4101 Limassol,
Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: SEPTIEMBRE 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/>