

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Alipza 1 mg, 2 mg y 4 mg comprimidos recubiertos con película

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

1. Qué es Alipza y para qué se utiliza

Alipza contiene una sustancia llamada pitavastatina. Pertenecer a un grupo de medicamentos llamados 'estatinas'. Alipza 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 Alipza 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 Alipza.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alipza

No tome Alipza:

- si es alérgico (hipersensible) a la pitavastatina, a alguna otra estatina o a cualquiera de los demás componentes de Alipza (ver apartado 6. 'Contenido del envase e información adicional').
- 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, 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 Alipza.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Alipza.
- 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 Alipza puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Alipza. 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 los niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Niños y adolescentes

No se debe administrar Alipza a niños menores de 6 años. Antes de tomar Alipza, las adolescentes deben recibir orientación y asesoramiento sobre anticonceptivos.

Otros medicamentos y Alipza

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 de nucleosídeos 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 Alipza. El uso de Alipza con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis).

Para mayor información sobre rabdomiolisis 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 Alipza.

Toma de Alipza con alimentos y bebidas

Puede tomar Alipza con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si es mujer y puede tener hijos, debe utilizar un anticonceptivo eficaz mientras toma Alipza. Si se queda embarazada mientras toma Alipza, deje de tomar Alipza 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 Alipza influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si se encuentra mareado o somnoliento mientras toma Alipza, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

Alipza contiene lactosa

Alipza contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Alipza

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 tomarse 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

- 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 Alipza en niños menores de 6 años.

Otras cosas que necesita saber mientras toma Alipza

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

Si toma más Alipza del que debe

Si toma más Alipza del que debiera, informe a su médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento.

Si olvidó tomar Alipza

No se preocupe, tómese la dosis siguiente a la hora correcta. 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 Alipza 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), Alipza 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 (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)
- 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 (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

Efectos adversos de frecuencia no conocida

- Debilidad muscular constante.

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, farmacéutico o enfermero, 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 Alipza

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar los blísters en el embalaje exterior para protegerlos de la luz. 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 el blíster y en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Alipza

Alipza comprimidos contiene pitavastatina cálcica, a las dosis de 1 mg, 2 mg o 4 mg de pitavastatina. Los comprimidos también contienen monohidrato de lactosa, LS-hidroxiopropilcelulosa, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo (E1505), aluminometasilicato de magnesio, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Alipza comprimidos recubiertos con película se presenta en envases de 7, 28, 30, 90 ó 100. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases de cada concentración. Los comprimidos son redondos, blancos y llevan grabadas las letras 'KC' en un lado. Para ayudar a identificar las diferentes concentraciones, son de diferentes tamaños y llevan grabados '1', '2' o '4' en el otro lado.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Kowa Pharmaceutical Europe GmbH
Görreshof 151 - 53347 - Alfter - GERMANY

Responsable de la fabricación:

Pierre Fabre Médicament Production, Rue du Lycée, 45502
Gien Cedex FRANCIA
O
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Vía M. Civitali, 1, 20148 Milán
ITALIA

Representante Local:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Passeig de la Zona Franca, 109
08038 Barcelona - España

Distribuido paralelamente por: Elam Pharma Labs S.L.,
C/ Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

Este prospecto ha sido aprobado en agosto 2018

Otras fuentes de información

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