

Prospect: Informații pentru pacient

Co-Pitipix 2 mg/10 mg comprimate
Co-Pitipix 4 mg/10 mg comprimate
pitavastatin/ezetimib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Co-Pitipix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Pitipix
3. Cum să luați Co-Pitipix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Co-Pitipix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Co-Pitipix și pentru ce se utilizează

Co-Pitipix conține două substanțe active numite pitavastatin și ezetimib. Pitavastatin aparține unui grup de medicamente numite „statine” și este utilizat pentru a corecta nivelurile de grăsime, inclusiv colesterol, din sângele dumneavoastră. Ezetimib acționează prin reducerea cantității de colesterol absorbită din tractul digestiv.

Un dezechilibru al grăsimilor, în special al colesterolului, poate duce, uneori, la infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Colesterolul este una dintre substanțele grase care se găsesc în sânge. Colesterolul total este format, în principal, din LDL și HDL colesterol. LDL-colesterolul este deseori numit colesterol „rău”, deoarece se poate acumula în pereții arterelor dumneavoastră, formând placa. Eventual, creșterea acestei plăci poate duce la o îngustare a arterelor. Această îngustare poate încetini sau bloca circulația sângelui către organe vitale, cum sunt inima și creierul. Această blocare a circulației sângelui poate duce la un infarct miocardic sau la un accident vascular cerebral. HDL-colesterolul este deseori numit colesterol „bun”, deoarece acesta ajută la împiedicarea acumulării colesterolului rău în artere și protejează împotriva bolilor de inimă.

V-a fost prescris Co-Pitipix deoarece aveți un dezechilibru al grăsimilor din sânge și schimbarea dietei și modificarea stilului de viață nu au fost suficiente pentru a corecta acest lucru. Trebuie să continuați cu dieta dumneavoastră de scădere a colesterolului și cu modificările stilului de viață în timp ce luați Co-Pitipix.

Medicul dumneavoastră vă prescrie Co-Pitipix dacă luați deja atât pitavastatin, cât și ezetimib, în aceeași doză, sub formă de comprimate separate.

Co-Pitipix nu vă este de ajutor pentru scăderea în greutate.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Co-Pitipix

Nu luați Co-Pitipix

- dacă sunteți alergic la pitavastatin, ezetimib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.
- dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă și nu utilizați o metodă de contracepție eficace (vezi „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).
- dacă aveți în prezent probleme cu ficatul.
- dacă luați ciclosporină - utilizată după un transplant de organ.
- dacă aveți crampe sau dureri musculare repetate sau inexplicabile.
- dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Co-Pitipix.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să luați Co-Pitipix:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă (probleme respiratorii severe).
- dacă ați avut vreodată probleme cu rinichii.
- dacă ați avut anterior probleme cu ficatul. „Statinele” pot afecta ficatul la un număr mic de persoane. Medicul dumneavoastră vă va efectua, de obicei, un test de sânge (testul funcției ficatului) înainte și în timpul tratamentului cu Co-Pitipix.
- dacă ați avut vreodată probleme cu glanda tiroidă.
- dacă dumneavoastră sau orice membru al familiei dumneavoastră aveți/are antecedente de probleme musculare.
- dacă ați avut antecedente de probleme musculare atunci când ați luat alte medicamente pentru scăderea colesterolului (de exemplu, statine sau fibrați).
- dacă consumați cantități excesive de alcool.
- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru infecție bacteriană) pe cale orală sau injectabil. Combinația între acid fusidic și Co-Pitipix poate conduce la probleme grave ale mușchilor (rabdomioliză).
- dacă luați medicamente care conțin glecaprevir și pibrentasvir, medicamente utilizate pentru tratarea hepatitei C. Este posibil ca medicul să fie nevoit să vă modifice doza de pitavastatin.
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală cu slăbiciune musculară generalizată, incluzând, în unele cazuri, mușchii implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care cauzează slăbiciune a mușchilor de la nivelul ochilor), deoarece statinele pot agrava, uneori, afecțiunea sau pot duce la apariția miasteniei (vezi pct. 4).
- dacă aveți vreo alergie.
- dacă luați fibrați (medicamente pentru scăderea colesterolului).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Co-Pitipix. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare teste și medicamente suplimentare pentru a diagnostica și trata acest lucru.

În timp ce utilizați acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți diabet sau sunteți expus riscului de a dezvolta diabet. Este posibil să fiți expus riscului de a dezvolta diabet dacă aveți valori crescute ale zahărului și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare.

Copii și adolescenți

Utilizarea Co-Pitipix nu este recomandată la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Co-Pitipix împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Această atenționare este valabilă pentru orice medicamente obținute fără

prescripție medicală și remedii pe bază de plante medicinale. Anumite medicamente își pot împiedica reciproc acțiunea corespunzătoare. În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente numite „fibrati” - cum sunt gemfibrozil și fenofibrat.
- eritromicină sau rifampicină - tipuri de antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor.
- warfarină, fenprocumonă, acenocumarol sau fluindionă sau orice alt medicament utilizat pentru subțierea sângelui.
- medicamente pentru HIV numite „inhibitori de protează” (de exemplu, ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) și „inhibitori non-nucleozidici ai revers-transcriptazei” (de exemplu, efavirenz).
- niacină (Vitamina B3).
- colestiramină (un medicament pentru scăderea colesterolului), deoarece afectează modul de acțiune al Co-Pitipix.
- dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar utilizarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați utilizarea Co-Pitipix. Utilizarea Co-Pitipix împreună cu acid fusidic poate duce, rareori, la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdomioliză). Vedeți mai multe informații despre rabdomioliză la pct. 4.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Co-Pitipix.

Co-Pitipix împreună cu alimente și băuturi

Co-Pitipix poate fi administrat cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Nu luați Co-Pitipix dacă sunteți gravidă, alăptați, încercați să rămâneți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă trebuie să utilizați o metodă contraceptivă sigură în timp ce luați Co-Pitipix. Nu mai luați Co-Pitipix și adresați-vă imediat unui medic dacă rămâneți gravidă în timp ce luați Co-Pitipix.

Nu se cunoaște dacă pitavastatin și ezetimib trec în laptele matern.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Co-Pitipix să interfereze cu capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, dacă vă simțiți amețit sau somnoros în timp ce luați Co-Pitipix nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje sau unelte.

Co-Pitipix conține sodiu și lactoză

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Co-Pitipix

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat Co-Pitipix administrat oral, o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă, cu sau fără alimente. Puteți să luați comprimatul în orice moment al zilei. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.

Dacă luați mai mult Co-Pitipix decât trebuie

Dacă luați mai mult Co-Pitipix decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

Dacă uitați să luați Co-Pitipix

Dacă ați omis să luați Co-Pitipix, luați doza următoare la momentul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Co-Pitipix

Dacă întrerupeți administrarea Co-Pitipix, valorile colesterolului din sângele dumneavoastră poate crește din nou, ceea ce poate crește riscul de boli cardiace și vasculare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Co-Pitipix și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- reacție alergică – simptomele pot include: dificultăți la respirație, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului, probleme la înghițire, mâncărime severă a pielii (cu umflături în relief) (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*).
- durere sau slăbiciune musculară inexplicabilă, mai ales dacă vă simțiți rău, aveți febră sau aveți urina de culoare maro-roșatic. Co-Pitipix poate provoca, rareori, efecte musculare neplăcute. Dacă nu sunt investigate, acestea pot duce la probleme grave, cum ar fi distrugere anormală a mușchilor (rabdomioliză), care poate duce la probleme cu rinichii și poate pune viața în pericol (*mai puțin de 1 din 1 000 de persoane*).
- probleme la respirație, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră (*frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile*).
- probleme ale ficatului, care pot provoca îngălbenirea pielii și a ochilor (icter) (*rare – pot afecta până la 1 din 1 000 persoane*).
- pancreatită (durere severă în abdomen și spate) (*rare – pot afecta până la 1 din 1 000 persoane*).

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Durere de cap, diaree, flatulență, durere abdominală, indigestie, greață, constipație, dureri musculare, dureri articulare, oboseală, creșteri ale valorilor unor teste de laborator ale ficatului (transaminaze).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

Piele palidă și senzație de slăbiciune sau lipsă de aer (anemie), pierdere a poftei de mâncare, scădere a poftei de mâncare, insomnie, senzație de amorțeală și scădere a sensibilității la nivelul degetelor de la mâini și picioare, picioarelor și feței, amețeli, modificări ale gustului, somnolență, țiuit în urechi, bufeuri, creștere a tensiunii arteriale, tuse, arsuri la stomac, gastrită, gură uscată, vărsături, mâncărimi, erupții pe piele, urticarie, spasme musculare, durere de gât, durere de spate, slăbiciune musculară, durere la nivelul extremităților, urinare frecventă, senzație de slăbiciune, umflare a gleznelor, picioarelor sau degetelor, senzație generală de disconfort, durere în piept, durere, creșteri ale valorilor unor teste de laborator ale funcției musculare și

hepatice.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):

Deteriorare a vederii, durere la nivelul limbii, disconfort la nivelul stomacului, funcționare anormală a ficatului, tulburări hepatice, înroșire a pielii, mărire a sânilor la bărbați.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Trombocitopenie (scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate duce la apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerări cu ușurință), depresie, inflamație hepatică, calculi biliari sau inflamație a vezicii biliare (care poate provoca dureri abdominale, greață, vărsături), eritem polimorf (erupții roșii pe piele, uneori cu leziuni în formă de țintă), sindrom asemănător lupusului (inclusiv erupții pe piele, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine), miastenia gravis (o boală care provoacă slăbiciune musculară generalizată, inclusiv, în unele cazuri, a mușchilor utilizați la respirație), miastenia oculară (o boală care provoacă slăbiciune a mușchilor de la nivelul ochilor) – adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor, care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau respirație întretăiată.

Alte reacții adverse posibile:

- tulburări de somn, inclusiv coșmaruri
- pierdere a memoriei
- dificultăți sexuale
- depresie
- probleme respiratorii, inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți la respirație sau febră
- diabet zaharat. Acest lucru este mai probabil dacă aveți valori crescute ale zahărului și grăsimilor în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiune arterială mare. Medicul dumneavoastră vă poate monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Co-Pitipix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Co-Pitipix

- Substanțele active sunt pitavastatin și ezetimib.
- Co-Pitipix 2 mg/10 mg comprimate
Fiecare comprimat conține pitavastatin 2 mg și ezetimib 10 mg.
- Co-Pitipix 4 mg/10 mg comprimate
Fiecare comprimat conține pitavastatin 4 mg și ezetimib 10 mg.

- Celelalte componente sunt: laurilsulfat de sodiu, povidonă, lactoză monohidrat, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină și stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Co-Pitipix conține sodiu și lactoză”.

Cum arată Co-Pitipix și conținutul ambalajului

Co-Pitipix 2 mg/10 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, ovale, biconvexe, marcate cu B2 pe una dintre fețele comprimatului.

Dimensiunea comprimatului: aproximativ 13 mm x 6 mm.

Co-Pitipix 4 mg/10 mg

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu B4 pe una dintre fețele comprimatului.

Dimensiunea comprimatului: diametru aproximativ 9 mm.

Co-Pitipix este disponibil în cutii cu:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 sau 100 comprimate în blistere.
- 28, 56 sau 84 comprimate în blistere tip calendar.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Ко-Питипикс/Co-Pitipix
Cehia, Lituania, Portugalia, Slovacia	Pitezenib
Cipru	Pitavastatin/Ezetimibe TAD
Grecia	Co-Pitavador
Polonia, Slovenia	Piteromib
România	Co-Pitipix
Spania	Pitavastatina/Ezetimiba Krka

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.