

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**PIVAST<sup>®</sup>**  
**PITAVASTATINA 2 mg**

Comprimidos recubiertos

**¿Qué contiene PIVAST<sup>®</sup>?**

*Cada comprimido de PIVAST<sup>®</sup> contiene:*

Pitavastatina cálcica 2,09 mg (1)

Excipientes: celulosa microcristalina 102 16,00 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, hidroxipropilcelulosa 20,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 4,80 mg, lactosa anhidra 47,085 mg, Opadry blanco 4,80 mg, silicato de aluminio y magnesio 3,20 mg, lactosa monohidrato 65,485 mg,

(1) Cada 2,09 mg de Pitavastatina cálcica equivalen a 2 mg de Pitavastatina base

**¿Para qué se usa PIVAST<sup>®</sup>?**

Está indicada para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

**¿Qué personas no pueden recibir PIVAST<sup>®</sup>?**

No tome este medicamento si:

- Presenta hipersensibilidad a la pitavastatina o a alguno de los excipientes u otras estatinas
- Presenta insuficiencia hepática severa, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes e injustificadas de las transaminasas séricas (por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad [LSN])
- Presenta miopatía
- Se encuentra en tratamiento concomitante con ciclosporina
- Se encuentra embarazada, en periodo de lactancia o en edad fértil y que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

### **¿Qué cuidados debe tener antes de tomar PIVAST®?**

Si usted presenta cualquier síntoma muscular (dolor, debilidad o calambres musculares) informe inmediatamente a su médico.

PIVAST® se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que consuman habitualmente una gran cantidad de alcohol.

PIVAST® se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

En caso de presentar riesgo de hiperglucemia, su médico deberá realizarle controles periódicos.

Si usted desarrolla los siguientes síntomas: dificultad para respirar (disnea), tos y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre) informe a su médico inmediatamente.

### Lactosa

Los comprimidos contienen lactosa. Si usted presenta intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no debe tomar este medicamento.

### Embarazo

No debe utilizarse Pitavastatina durante el embarazo

### Lactancia

No debe utilizarse Pitavastatina durante la lactancia

### **¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?**

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

### **¿Cómo se debe usar este medicamento?**

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse, abrirse ni masticarse.

Se administra únicamente por vía oral y debe tragarse el comprimido entero. Puede administrarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. Es preferible que el paciente tome el comprimido a la misma hora cada día.

Los pacientes deben seguir una dieta reductora del colesterol antes de iniciar el tratamiento. Es importante que los pacientes continúen con un control alimentario durante el tratamiento.

### **¿Que debo hacer si olvido tomar este medicamento?**

En caso que olvide tomar una dosis de este medicamento, deberá tomarla ni bien lo recuerde. Si esta próxima a la hora de tomar la siguiente dosis, usted deberá saltar la dosis olvidada y tomar inmediatamente la dosis siguiente.

No tome dos dosis de Pitavastatina al mismo tiempo.

### **¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?**

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

### **¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?**

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

### **¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?**

No, no es necesario un ajuste de dosis.

### **¿Se puede usar PIVAST® con otros medicamentos?**

Su médico debe decidir si puede tomar PIVAST® con otros medicamentos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Pitavastatina. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, como así también alcohol antes de consultarlo con su médico.

### **¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?**

Las reacciones adversas que podría provocar este medicamento son: dolor muscular (mialgia), concentración baja de hemoglobina en sangre (anemia), disminución del apetito, dificultad para conciliar el sueño (insomnio), dolor de cabeza (cefalea), mareos, alteración del gusto en la boca (disgeusia), somnolencia, percepción de ruidos en el oído (acúfenos), estreñimiento, diarrea, náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento

de las enzimas hepáticas, picazón (prurito), erupción de la piel (exantema), dolor en las articulaciones (artralgia), espasmos musculares, mayor necesidad de orinar (polaquiuria), debilidad (astenia), malestar, fatiga.

### **¿Como debo almacenar este medicamento?**

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original.  
Proteger de la humedad.

### **¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?**

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.**

**No lo recomiende a otras personas.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°58.570**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada. Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

**Dirección técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta**

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi –Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

Fecha de última revisión ANMAT: mayo 2019