



Ref.: RF244276/10

Reg. ISP N° F-19029/11

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Pitavastatina 4 mg

(como pitavastatina cálcica monohidrato)

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, colorante FD y C azul ~~X~~ laca aluminica, povidona **K30**, talco, estearato de magnesio vegetal, hipromelosa 2910, macrogol 6000, dióxido de titanio, c.s.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
03 NOV 2011	
N° Ref.:	RF 244276/10
N° Registro:	F-19029/11
Firma Profesional:	

**CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:**

Hipolipemiente

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FARMACOLOGÍA:**

La pitavastatina inhibe de forma competitiva la 3-hidroxi-3-metilglutaril Coenzima A (HMG-CoA) reductasa, la enzima que limita la velocidad de biosíntesis del colesterol, e inhibe la síntesis del colesterol en el hígado. Como consecuencia de esto, aumenta el número de los receptores LDL hepáticos, lo que fomenta la captación del LDL circulante de la sangre, y reduce las concentraciones sanguíneas de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (LDL-C). La inhibición sostenida de la síntesis hepática del colesterol reduce la secreción de lipoproteínas de muy baja densidad en la sangre, lo que reduce los niveles plasmáticos de triglicéridos (TG).

Pitavastatina reduce los niveles altos de LDL-C, colesterol total y triglicéridos y aumenta el colesterol HDL (HDL-C).

Reduce la Apo B y produce aumentos variables de la Apo A1. Asimismo, reduce la no-HDL-C y eleva los cuocientes de CT/HDL-C y de Apo B/Apo A1.

**FARMACOCINÉTICA:**

**Absorción:** Aproximadamente 1 hora después de la administración oral de pitavastatina, se alcanzan las concentraciones plasmáticas máximas. La biodisponibilidad absoluta de la pitavastatina es del 51%.

La administración de pitavastatina con una comida rica en grasas (50% de contenido graso) disminuye la C<sub>max</sub> de pitavastatina en un 43%, pero no reduce significativamente el AUC de pitavastatina.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg

La C<sub>max</sub> y el AUC de pitavastatina no fueron diferentes después de la administración del fármaco por la noche o por la mañana. Pitavastatina sin alterar se somete a circulación enterohepática y se absorbe bien desde el yeyuno y el íleon.

**Distribución:** Pitavastatina se une en más del 99% a las proteínas plasmáticas humanas, principalmente a la albúmina y a la glucoproteína ácida alfa 1, el volumen promedio de distribución es aproximadamente 148 L. La pitavastatina es activamente transportada a los hepatocitos, el lugar de acción y de metabolismo, por múltiples transportadores hepáticos, incluido el OATP1B1 y el OATP1B3. El AUC en plasma es variable con un rango de aproximadamente 4 veces entre los valores máximos y mínimos. La asociación de pitavastatina y/o sus metabolitos con las células sanguíneas es mínima.

**Metabolismo:** La pitavastatina sin alterar es la fracción de medicamento predominante en el plasma. El metabolito principal en el plasma humano es la lactona inactiva que se forma a través de un conjugado glucurónico de pitavastatina tipo éster por la UDP-glucuronosiltransferasa (UGT1A3 y 2B7). Los estudios *in vitro*, utilizando 13 isoformas del citocromo P450 (CYP) humano, indican que el metabolismo de la pitavastatina por CYP es mínimo; CYP2C9 (y en menor medida CYP2C8) es el responsable del metabolismo de la pitavastatina a metabolitos menores.

**Excreción:** La pitavastatina sin alterar se elimina rápidamente del hígado en la bilis, pero se somete a recirculación enterohepática, lo que contribuye a su duración de acción. Menos del 5% de la pitavastatina se excreta en la orina. La semivida de eliminación plasmática oscila entre 5,7 horas (dosis única) y 8,9 horas (estado estacionario) y la media geométrica aparente de la eliminación oral es de 43,4 l/h después de una dosis individual.

Un promedio del 15% de la radiactividad administrada por vía oral en una dosis única de 32 mg de <sup>14</sup>C-pitavastatina se excreta en la orina, mientras que una media del 79% de la dosis se excreta en las heces en 7 días.

#### **Poblaciones especiales:**

**Raza:** En estudios farmacocinéticos la C<sub>max</sub> y el AUC de pitavastatina fueron de 21 y 5% menos, respectivamente, en voluntarios sanos negros o afro-americanos comparados con voluntarios sanos caucásicos. En comparación farmacocinética entre voluntarios caucásicos y voluntarios japoneses, no hubo diferencias significativas en la C<sub>max</sub> y el AUC.

**Sexo:** En un estudio farmacocinético que comparó voluntarios sanos de ambos sexos, la C<sub>max</sub> y el AUC de pitavastatina fue de 60 y 54% respectivamente superior en las mujeres. Esto no tiene ningún efecto sobre la eficacia o la seguridad en las mujeres en los estudios clínicos de pitavastatina.



**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg

**Ancianos:** En un estudio farmacocinético que comparó voluntarios sanos jóvenes y ancianos ( $\geq 65$  años) la  $C_{max}$  y el AUC de pitavastatina fue de 10% y 30% respectivamente superior en los ancianos. Esto no tiene ningún efecto sobre la eficacia o la seguridad de pitavastatina en pacientes ancianos en estudios clínicos.

**Insuficiencia renal:** En pacientes con insuficiencia renal moderada (tasa de filtración glomerular 30 a  $<60$  ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) y enfermedad renal terminal sometidos a hemodiálisis, el AUC<sub>0-inf</sub> de pitavastatina es 79 y 86% superior a la de voluntarios sanos, respectivamente, mientras que  $C_{max}$  de pitavastatina es de 60 y 40% mayor que la de voluntarios sanos respectivamente.

**Insuficiencia hepática:** En los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) el AUC fue 1,6 veces más alto que en los sujetos sanos, mientras que en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) el AUC fue 3,9 veces más alto. Se recomiendan restricciones en la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada. Pitavastatina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

#### INDICACIÓN:

Pitacol está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para reducir los niveles altos de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteína de baja densidad (C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar los niveles de C-HDL en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta.

~~La pitavastatina está indicada como coadyuvante de la dieta y el ejercicio en: Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta, incluidos los pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota, para reducir los niveles elevados de colesterol total (CT), colesterol de lipoproteínas de baja densidad (LDL-C), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG), y para aumentar el HDL-C, cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.~~

#### POSOLÓGIA:

Vía de Administración: oral, el comprimido debe tragarse entero. Pitavastatina puede tomarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. Es preferible que el paciente se tome el comprimido a la misma hora cada día. El tratamiento con estatinas es generalmente más eficaz por la noche debido al ritmo circadiano del metabolismo lipídico.

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.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

- **Dosis habitual en adultos:** La dosis inicial recomendada es de 1 mg una vez al día. El ajuste de dosis debe efectuarse a intervalos de 4 semanas o más. Las dosis deben personalizarse en función de los niveles de LDL-C, el objetivo del tratamiento y la respuesta de los pacientes. La dosis máxima diaria es 4mg.

Después de iniciada la terapia o en el ajuste de la dosis de pitavastatina, los niveles de lípidos deben ser analizados después de 4 semanas y de acuerdo a los resultados se debe ajustar la dosis.

- **Dosis habitual en ancianos:** No es necesario realizar ajuste de dosis
- **Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** Los pacientes con insuficiencia renal moderada (tasa de filtración glomerular 30 a  $<60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) y con enfermedad renal en etapa terminal con hemodiálisis deben recibir una dosis inicial de pitavastatina de 1 mg una vez al día y una dosis máxima de 2 mg una vez al día. Pitavastatina no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular  $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ).
- **Dosis en Pacientes con insuficiencia hepática:** Se puede administrar una dosis diaria máxima de 2 mg, con un control cuidadoso, en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. Pitavastatina esta contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática severa, enfermedad hepática activa, incluidos aquellos pacientes que tienen elevaciones de las transaminasas hepáticas persistentes e inexplicables.
- **Dosis en pacientes que utilizan eritromicina:** En pacientes que toman eritromicina, la dosis de pitavastatina deberá limitarse a 1 mg una vez al día.
- **Dosis en pacientes que utilizan rifampicina:** En pacientes que toman rifampicina, la dosis de pitavastatina deberá limitarse a 2 mg una vez al día.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este medicamento no debe ser usado en:

- Pacientes que presenten antecedentes de hipersensibilidad a pitavastatina u otro estatina o a cualquier otro componente de la formulación.
- Pacientes con insuficiencia hepática severa, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes e injustificadas de las transaminasas hepáticas (por encima de 3 veces el límite superior de de lo normal).

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



Ref.: RF244276/10

Reg. ISP N° F-19029/11

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg

- Mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados
- Mujeres lactantes.
- Pacientes con miopatía.
- Pacientes con tratamiento concomitante con ciclosporina
- **Pacientes con enfermedad renal severa**

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo:** Pitavastatina está contraindicada en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Debido a que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis de colesterol y, posiblemente, la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pitavastatina puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, debe ser informada del daño potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo. Estudios de toxicidad reproductiva han mostrado que pitavastatina atraviesa la placenta en ratas y se encuentra en los tejidos fetales en concentraciones plasmáticas  $\leq 36\%$  después de una dosis única de 1 mg / kg / día durante la gestación.
- **Lactancia:** No se sabe si pitavastatina se excreta en la leche materna, sin embargo, se ha demostrado que una pequeña cantidad de otro fármaco de esta clase se excreta en la leche humana. Estudios en ratas han demostrado que pitavastatina se excreta en la leche materna. Dado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa tienen el potencial de causar reacciones adversas graves en lactantes, pitavastatina, al igual que otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, está contraindicada en mujeres en período de lactancia.
- **Uso pediátrico:** La seguridad y eficacia de pitavastatina en pacientes pediátricos no han sido establecidas.
- **Uso en ancianos:** De los 2.800 pacientes asignados al azar en ensayos clínicos controlados con pitavastatina 1 mg a 4 mg, 1209 (43%) tenían 65 años o más. No se observaron diferencias significativas en la eficacia o la seguridad entre los pacientes ancianos y los pacientes más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores.
- **Efectos hepáticos:** Al igual que con otras estatinas, pitavastatina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que consuman habitualmente una gran cantidad de alcohol. Se deben efectuar pruebas de la función



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

hepática antes de iniciar el tratamiento con pitavastina y en forma periódica durante el tratamiento. En caso de un aumento persistente en las transaminasas hepáticas (ALAT y ASAT) por encima de 3 veces el límite superior de lo normal, se recomienda la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento con pitavastatina. **Pitacol está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.**

- **Efectos renales:** Pitavastatina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. La dosis se incrementará únicamente con un control cuidadoso.
- **Efectos sobre el músculo esquelético:** Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), existe la posibilidad de desarrollar mialgia, miopatía y, en raras ocasiones, rabdomiólisis. Estos riesgos pueden ocurrir en cualquier nivel de dosis, pero aumentan en forma dosis-dependiente.  
Se debe indicar a los pacientes que notifiquen cualquier síntoma muscular. Deben determinarse los niveles de la creatinquinasa (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.  
La creatinquinasa no debe determinarse después de haber realizado ejercicio intenso o en presencia de cualquier otra causa alternativa del aumento de la creatinquinasa que pudiera dar lugar a una mala interpretación de los resultados. Cuando se observen concentraciones de CK elevadas ( $> 5 \times$  LSN), deberá realizarse una prueba de confirmación a los 5 - 7 días.
- Al igual que con otras estatinas, pitavastatina deberá prescribirse con precaución en pacientes con factores predisponentes a la rabdomiólisis. Se deberá determinar el nivel de la creatinquinasa a fin de establecer un valor basal de referencia en las siguientes situaciones:
  - 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 (más de 70 años) con otros factores de riesgo o predisposición a rabdomiólisis.
- Durante el tratamiento, se debe pedir a los pacientes que notifiquen inmediatamente cualquier dolor, debilidad o calambres musculares.



Ref.: RF244276/10

Reg. ISP N° F-19029/11

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg

El tratamiento de pitavastatina debe interrumpirse si se producen niveles marcadamente elevados de creatinquinasa (CK) o se diagnostica o sospecha miopatía. También debe interrumpirse temporalmente el tratamiento con pitavastatina en cualquier paciente con condición aguda, grave, sugerente de miopatía o predisposición al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis (por ejemplo, sepsis, hipotensión, deshidratación, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos graves, endocrinos y electrolíticos o convulsiones no controladas). Todos los pacientes deben ser advertidos de comunicar rápidamente cualquier dolor muscular inexplicable, sensibilidad o debilidad, especialmente si son acompañados por malestar o fiebre.

Si los síntomas desaparecen y los niveles de CK vuelven a los niveles normales, se puede considerar volver a administrar pitavastatina a una dosis de 1 mg y con un control cuidadoso.

- **Enfermedad pulmonar intersticial:** 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 y deterioro del estado general de la salud (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha que un paciente presenta enfermedad pulmonar intersticial, debe suspenderse el tratamiento con estatinas.
- Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con pitavastatina durante el tratamiento con eritromicina, otros antibióticos macrólidos o ácido fusídico. Pitavastatina debe utilizarse con precaución en pacientes que toman medicamentos que se sabe que producen miopatía (p. ej.: fibratos o niacina).

#### INTERACCIONES:

La pitavastatina es activamente transportada a los hepatocitos humanos por múltiples transportadores hepáticos (incluyendo polipéptidos transportadores aniónicos orgánicos, OATP), que pueden intervenir en alguna de las siguientes interacciones.

- **Ciclosporina:** La coadministración de una sola dosis de ciclosporina con pitavastatina en estado estacionario produjo un aumento de 4,6 veces en el AUC de la pitavastatina. No se conoce el efecto de ambos fármacos al llegar a su estado de equilibrio. Pitavastatina está contraindicada en pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina.
- **Eritromicina:** La coadministración de pitavastatina con eritromicina produjo un aumento de 2,8 veces en el AUC de la pitavastatina. Los pacientes que toman eritromicina, no deben exceder una dosis de 1 mg de pitavastatina una vez al día.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax 6781650

**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

### **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

#### **PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

- **Gemfibrozilo y otros fibratos:** El uso de fibratos solos se asocia ocasionalmente a miopatía. La coadministración de fibratos con estatinas se ha asociado a un aumento de miopatía y rhabdomiolisis. Pitavastatina debe administrarse con precaución al utilizarse de forma concomitante con fibratos. En los estudios farmacocinéticos, la coadministración de pitavastatina con gemfibrozilo produjo un aumento de 1,4 veces en el AUC de la pitavastatina, mientras que con fenofibrato se produjo un aumento de 1,2 veces en el AUC de la pitavastatina.
- **Niacina:** No se han realizado estudios de interacción con pitavastatina y niacina. El uso de niacina sola se ha asociado a miopatía y rhabdomiolisis al utilizarse en monoterapia. Por lo tanto, pitavastatina debe administrarse con precaución al utilizarse de forma concomitante con niacina.
- **Ácido fusídico:** Se han notificado casos de problemas musculares severos tales como rhabdomiolisis, atribuidos a la interacción entre el ácido fusídico y las estatinas. Se recomienda suspender temporalmente pitavastatina durante el tratamiento con ácido fusídico.
- **Rifampicina:** La coadministración con pitavastatina al mismo tiempo produjo un aumento de 1,3 veces en el AUC de la pitavastatina debido a la reducción de la captación hepática. Los pacientes que toman rifampicina, no deben exceder una dosis de 2 mg de pitavastatina una vez al día.
- **Inhibidores de la proteasa (ej. Lopinavir / ritonavir):** Sobre la base de datos con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa que tiene un perfil farmacocinético similar al de pitavastatina, la coadministración del inhibidor de la proteasa con la combinación lopinavir/ritonavir, puede aumentar significativamente la exposición de pitavastatina. Por lo tanto, pitavastatina no debe ser utilizada con esta combinación de inhibidores de la proteasa.
- **Ezetimiba** y su metabolito glucurónido inhiben la absorción del colesterol alimentario y biliar. La coadministración de pitavastatina no tuvo ningún efecto en las concentraciones plasmáticas de ezetimiba o del metabolito glucurónido, y la ezetimiba no tuvo ningún impacto en las concentraciones plasmáticas de pitavastatina.
- **Warfarina:** No hay ninguna interacción farmacocinética significativa entre pitavastatina y R y S - warfarina. Pitavastatina no tuvo un efecto significativo sobre el Tiempo de Protrombina (TP) y sobre la Proporción Normalizada Internacional (PNI) cuando se administra a pacientes que reciben tratamiento crónico con warfarina. Sin





**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

embargo, al igual que con otras estatinas, los pacientes que reciben warfarina deben tener su PT y el PNI de seguimiento cuando se añade pitavastatina a su tratamiento.

- **Inhibidores de CYP3A4:** Los estudios de interacción con itraconazol y zumo de pomelo, inhibidores conocidos de CYP3A4, no mostraron ningún efecto clínicamente significativo en las concentraciones plasmáticas de pitavastatina.
- **Digoxina,** un sustrato conocido de glicoproteína-P, no mostró ninguna interacción con pitavastatina. Durante la coadministración, no hubo ningún cambio significativo en las concentraciones de pitavastatina o de digoxina.

**REACCIONES ADVERSAS:**

- **Resumen del perfil de seguridad**

En ensayos clínicos controlados, a las dosis recomendadas, menos del 4% de los pacientes tratados con pitavastatina abandonaron los ensayos debido a las reacciones adversas. La reacción adversa relacionada con la pitavastatina notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos controlados fue la mialgia.

- **Resumen de las reacciones adversas**

Las reacciones adversas y las frecuencias observadas en los ensayos clínicos controlados y en los estudios de extensión en todo el mundo, a las dosis recomendadas, se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema:

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático**

Poco frecuentes: Anemia

**Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Cefalea

Poco frecuentes: Mareos, disgeusia, somnolencia

**Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Poco frecuentes: Anorexia

**Trastornos psiquiátricos**

Poco frecuentes: Insomnio

**Trastornos oculares**

Raras: Reducción de la agudeza visual

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrasquel 5670, Santiago - Chile  
Fono. 6746900 - Fax. 6781650

**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

## **FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

### **PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

#### **Trastornos del oído y del laberinto**

Poco frecuentes: Acúfenos

#### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas

Poco frecuentes: Dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos

Raras: Glosodinia, pancreatitis aguda

#### **Trastornos hepato biliares**

Poco frecuentes: Aumento de las transaminasas (aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa)

Raras: Ictericia colestática

#### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Poco frecuentes: Prurito, exantema

Raras: Urticaria, eritema

#### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: Mialgia, artralgia

Poco frecuentes: Espasmos musculares

#### **Trastornos renales y urinarios**

Poco frecuentes: Polaquiuria

#### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Poco frecuentes: Astenia, malestar, fatiga, edema periférico.

#### **Experiencia post-comercialización**

Se realizó un estudio prospectivo de farmacovigilancia post-comercialización durante dos años en casi 20.000 pacientes en Japón. La gran mayoría de los 20.000 pacientes del estudio recibieron tratamiento con 1 ó 2mg de pitavastatina. El 10,4% de los pacientes notificó reacciones adversas en las que no pudo excluirse una relación causal con la pitavastatina, y el 7,4% de los pacientes abandonó el tratamiento debido a las reacciones adversas. El índice de mialgia fue del 1,08%. La mayoría de las reacciones adversas fueron de carácter leve. Los índices de reacciones adversas fueron mayores a lo largo de dos años en pacientes con antecedentes de alergia a los medicamentos (20,4%), o con enfermedad hepática o renal (13,5%).

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

A continuación, se enumeran las reacciones adversas y las frecuencias observadas en el estudio prospectivo de farmacovigilancia post-comercialización pero no en los ensayos clínicos controlados de todo el mundo, a las dosis recomendadas.

**Trastornos hepatobiliares**

Raras: Función hepática anormal, trastorno hepático

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Raras: Miopatía, rabdomiolisis

En el estudio de farmacovigilancia post-comercialización se notificaron dos casos de rabdomiolisis que requirieron hospitalización (0,01% de los pacientes).

Además, se han notificado de manera espontánea (post-comercialización) algunos casos de efectos musculoesqueléticos que incluyen mialgia y miopatía en pacientes tratados con pitavastatina a todas las dosis recomendadas. Se han recibido asimismo notificaciones espontáneas de rabdomiolisis, con y sin insuficiencia renal aguda, incluida rabdomiolisis mortal.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con algunas estatinas:

- Trastornos del sueño, incluidas pesadillas
- Pérdida de memoria
- Disfunción sexual
- Depresión
- Casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con el tratamiento prolongado

**SOBREDOSIS:**

No se conoce ningún tratamiento específico para la sobredosis con pitavastatina. En caso de sobredosis, el paciente debe ser tratado sintomáticamente.

Deben controlarse la función hepática y los niveles de creatinquinasa (CK).

Es poco probable que la hemodiálisis sea de beneficio, debido a la alta unión de la pitavastatina a las proteínas.

**PRESENTACIÓN:**

Envases con xx comprimidos recubiertos.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en un lugar fresco y seco, a no más de 25° C y fuera del alcance de los niños.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

**Ref.: RF244276/10**

**Reg. ISP N° F-19029/11**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**PITACOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 4 mg**

**BIBLIOGRAFÍA**

- FDA, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Drug Products, Label Information, Livalo (Pitavastatin), Approved on 08/03/2009, NDA no. 022363.  
[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/022363s000lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/022363s000lbl.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Medicamentos Autorizados en España (uso humano).  
Ficha Técnica "Alipza 1mg comprimidos recubiertos con película. Fecha de Primera Autorización del Medicamento 23/11/2010  
<https://sinaem4.agemed.es/consacm/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=73058&formato=pdf&formulario=FICHAS>  
  
Información para el usuario "Livazo 1 mg, 2 mg y 4 mg comprimidos recubiertos con película", Pitavastatina, este prospecto ha sido aprobado en Julio 2010.  
<https://sinaem4.agemed.es/consacm/especialidad.do?metodo=verFichaWordPdf&codigo=73039&formato=pdf&formulario=PROSPECTOS>

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**