Prospecto: información para el usuario

Livazo 1 mg, 2 mg y 4 mg comprimidos recubiertos con película
Pitavastatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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

1. Qué es Livazo y para qué se utiliza

Livazo contiene una sustancia llamada pitavastatina. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados ‘estatinas’. Livazo se utiliza para corregir los niveles de sustancias grasas (lípidos) de la sangre. Un desequilibrio de las grasas, especialmente del colesterol, puede causar a veces un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Le han recetado Livazo 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 Livazo.

2. Qué necesita saber antes de tomar Livazo

No tome Livazo:
- si es alérgico (hipersensible) a la pitavastatina, a alguna otra estatina o a cualquiera de los demás componentes de Livazo (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 Livazo.

Tenga especial cuidado con Livazo
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:
- si tiene insuficiencia respiratoria grave (problemas respiratorios graves).
- si ha tenido alguna vez problemas de riñón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Livazo.
- 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.

Mientras usted esté tomando este medicamento, su médico controlará si usted tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Livazo.

Uso de otros medicamentos
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, ácido fusídico 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’.
- niacina (vitamina B3).

Si alguno de los casos anteriores le afecta (o tiene alguna duda), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Livazo.

Embarazo y lactancia
No tome Livazo si está embarazada o en periodo de lactancia. Si quiere quedarse embarazada, informe a su médico antes de empezar a tomar Livazo.
Si es mujer y puede tener hijos, debe utilizar un anticonceptivo eficaz mientras toma Livazo. Si se queda embarazada mientras toma Livazo, deje de tomar Livazo 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.

Toma de Livazo con los alimentos y bebidas
Puede tomar Livazo con o sin alimentos.

Conducción y uso de máquinas
No se espera que Livazo influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, si se encuentra mareado o somnoliento mientras toma Livazo, no conduzca ni utilice máquinas o herramientas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Livazo
Livazo 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Livazo

Siga exactamente las instrucciones de administración de Livazo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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 es 4 mg al día.
- Si tiene problemas de hígado, no debe tomar más de 2 mg al día.

Niños

No se recomienda el uso de Livazo en niños menores de 18 años.

Otras cosas que necesita saber mientras toma Livazo

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

Si toma más Livazo del que debiera

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

Si olvidó tomar una dosis

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, Livazo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos:

Deje de tomar Livazo 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), Livazo 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 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

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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Livazo

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar los blísters en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Livazo después de la fecha de caducidad que aparece en el blister 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

Livazo 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-hidroxipropilcelulosa, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), citrato de trietilo (E1505), aluminometasilicato de magnesio, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Aspecto del producto y contenido del envase
Livazo 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 Co Ltd
Winnersh Triangle, Wokingham RG41 5RB
REINO UNIDO

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

*** Solo se incluirá el responsable de la fabricación que libere el producto en el mercado.**

Representante Local:

Recordati España, S.L.
C/ Isla de la Palma, 37 – 2ª planta.
28700 San Sebastián de los Reyes (madrid)
ESPAÑA

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2012 .

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios