

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Ко-Питипикс 2 mg/10 mg таблетки
Ко-Питипикс 4 mg/10 mg таблетки
питавастанин/ezetимиб

Co-Pitipix 2 mg/10 mg tablets
Co-Pitipix 4 mg/10 mg tablets
pitavastatin/ezetimibe

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Рег. №	20250372/43
Разрешение №	20616-7, 27-11-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ко-Питипикс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Питипикс
3. Как да приемате Ко-Питипикс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ко-Питипикс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

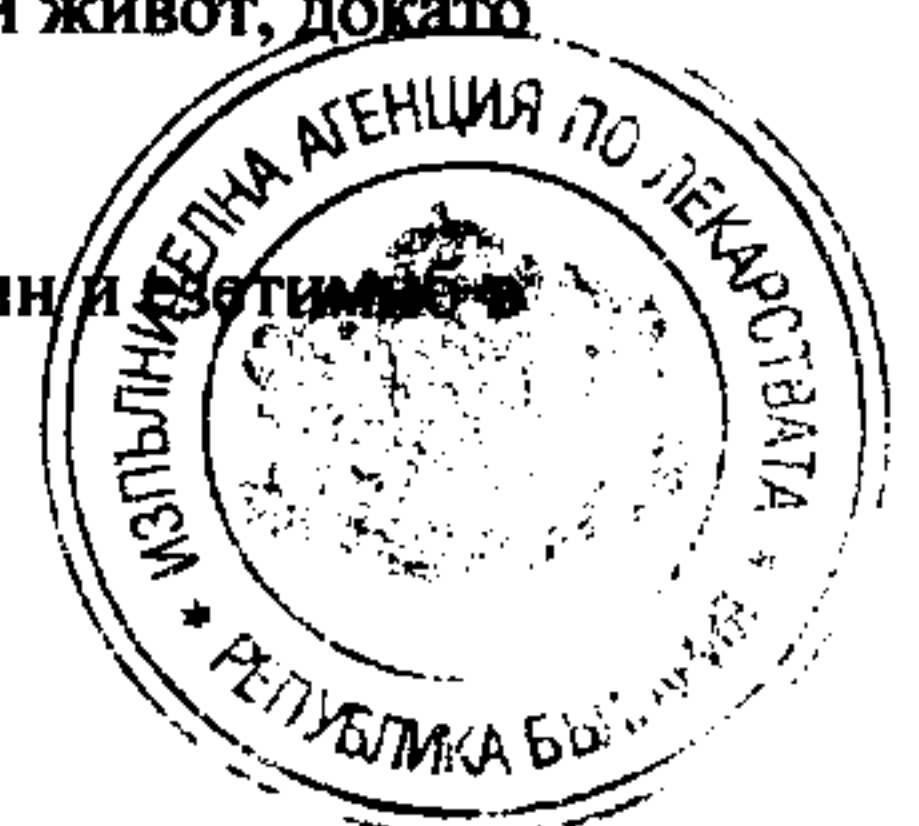
1. Какво представлява Ко-Питипикс и за какво се използва

Ко-Питипикс съдържа две лекарства, наречени питавастанин и есетимиб. Питавастанин принадлежи към група лекарства, наречени „статици“ и се използва за коригиране на нивата на мазнините, включително холестерола, в кръвта Ви. Есетимиб действа, като намалява холестерола, абсорбиран в храносмилателния Ви тракт.

Нарушеният баланс на мазнините, особено на холестерола, понякога може да доведе до инфаркт или инсулт. Холестеролът е едно от няколкото мастни вещества в кръвта. Общият Ви холестерол се състои основно от LDL и HDL холестерол. LDL холестеролът често се нарича „лош“ холестерол, защото може да се натрупва в стените на артериите, образувайки плака. С времето това натрупване на плака може да доведе до стесняване на артериите. Това стесняване може да забави или да блокира притока на кръв към жизненоважни органи като сърцето и мозъка. Това блокиране на притока на кръв може от своя страна да доведе до инфаркт или инсулт. HDL холестеролът често се нарича „добър“ холестерол, защото пречи на лошия холестерол да се натрупва в артериите и предпазва от сърдечни заболявания.

Ко-Питипикс Ви е назначен, защото имате нарушен баланс на мазнините и промените в диетата и начина Ви на живот не са били достатъчни, за да се коригира това. Трябва да продължите да спазвате диетата си за понижаване на холестерола и с промените в начина на си живот, докато приемате Ко-Питипикс.

Вашият лекар Ви е предписал Ко-Питипикс, ако вече сте приемали питавастанин и есетимиб с същите дози като отделни таблетки.



Ко-Питипикс не Ви помага да отслабнете.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ко-Питипикс

Не приемайте Ко-Питипикс

- ако сте алергични към питавастатин, езетимиб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако сте жена, която може да има деца и не използвате надежден контрацептивен метод (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако в момента имате проблеми с черния дроб;
- ако приемате циклоспорин – използва се след трансплантация на орган;
- ако имате повтарящи се или необясними мускулни болки;
- ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Питипикс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Питипикс:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност (тежки проблеми с дишането);
- ако някога сте имали проблеми с бъбреците;
- ако преди това сте имали проблеми с черния дроб. „Статините“ могат да засегнат черния дроб при малък брой хора. Вашият лекар обикновено ще Ви направи изследване на кръвта (изследване на чернодробната функция) преди и по време на лечението с Ко-Питипикс;
- ако някога сте имали проблеми с щитовидната жлеза;
- ако Вие или някой от семейството Ви имате анамнеза за мускулни проблеми;
- ако сте имали анамнеза за мускулни проблеми, когато сте приемали други лекарства за понижаване на холестерола (напр. статини или фибрати);
- ако приемате големи количества алкохол;
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (лекарство за лечение на бактериална инфекция) през устата или под формата на инжекции. Комбинацията от фузидова киселина и Ко-Питипикс може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза);
- ако приемате лекарства, съдържащи глекапревир и пибрентасвир, лекарства, използвани за лечение на хепатит С. Може да се наложи лекарят Ви да промени дозата на Вашия питавастатин;
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват в дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очните мускули), тъй като статините понякога могат да влошат състоянието или да доведат до поява на миастения (вижте точка 4);
- ако имате никакви алергии;
- ако приемате фибрати (лекарства за понижаване на холестерола).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Питипикс. Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да са необходими допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностициране и лечение на това състояние.

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви проследява внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Съществува вероятност да сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, ако имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.



Деца и юноши

Употребата на Ко-Питипикс не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Ко-Питипикс

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако Вие приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва всички лекарства, отпускани без рецепта, и билкови лекарства. Някои лекарства могат взаимно да си повлияят едно на друго и да спрат да действат правилно. По-специално кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, наречени „фибрати“ - като гемфиброзил и фенофибрат;
- еритромицин или рифампицин - видове антибиотици, използвани при инфекции;
- варфарин, фенпрокумон, аценокумарол или флуиндион или някое друго лекарство, използвано за разреждане на кръвта;
- лекарства за ХИВ, наречени „протеазни инхибитори“ (напр. ритонавир, лопинавир, дарунавир, атазанавир) и „нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза“ (напр. ефавиренц);
- ниацин (витамин В3);
- холестирамин (лекарство, използвано за понижаване на холестерола), тъй като може да повлияе начина на действие на Ко-Питипикс;
- ако трябва да приемате фузидова киселина през устата за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете употребата на това лекарство. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите употребата на Ко-Питипикс. Приемът на Ко-Питипикс с фузидова киселина в редки случаи може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Вижте повече информация относно рабдомиолизата в точка 4.

Ако нещо от написаното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), информирайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ко-Питипикс.

Ко-Питипикс с храни и напитки

Ко-Питипикс може да се приема със или без храна.

Бременност и кърмене

Не приемайте Ко-Питипикс ако сте бременна, кърмите, ако се опитвате да забременеете или мислите, че може да сте бременна.

Ако сте жена, която може да има деца, трябва да използвате надежден метод за контрацепция, докато приемате Ко-Питипикс. Спрете приема на Ко-Питипикс и незабавно посетете лекар, ако забременеете, докато приемате Ко-Питипикс.

Не е известно дали питавастатин и езетимиб преминават в кърмата.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Ко-Питипикс да окаже влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, ако се почувствате замаяни или сънливи, докато приемате Ко-Питипикс, не шофирайте и не използвайте никакви машини или инструменти.

Ко-Питипикс съдържа натрий и лактоза

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.



Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Ко-Питипикс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка Ко-Питипикс през устата веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката цяла с чаша вода, със или без храна. Можете да я приемате по всяко време на деня. Опитайте се, обаче, да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Питипикс

Ако сте приели повече от необходимата доза Ко-Питипикс, говорете с лекар или незабавно отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството със себе си.

Ако сте пропуснали да приемете Ко-Питипикс

Ако забравите да приемете Ко-Питипикс, вземете следващата си доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Ко-Питипикс

Ако спрете приема на Ко-Питипикс, холестеролът в кръвта Ви може да се повиши отново, което може да увеличи риска от сърдечни заболявания и заболявания на кръвоносните съдове.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Ко-Питипикс и незабавно посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:

- алергична реакция – признаците може да включват: затруднено дишане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, проблеми с преглъщането, силен сърбеж по кожата (с надигнати бучки) *(от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)*;
- необяснима мускулна болка или слабост, особено ако не се чувствате добре, имате температура или имате червеникавокафява урина. Ко-Питипикс рядко може да причини неприятни мускулни ефекти. Ако не бъдат изследвани, те могат да доведат до сериозни проблеми като патологично разпадане на мускулите (рабдомиолиза), което може да доведе до проблеми с бъбреците и може да бъде животозастрашаващо *(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)*;
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задух или треска *(от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)*;
- чернодробни проблеми, които могат да причинят пожълтяване на кожата и очите (жълтеница) *(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)*;
- панкреатит (силна болка в корема и гърба) *(редки – може да засегнат до 1 на 1 000 души)*.



Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Главоболие, диария, подуване на корема, болки в корема, нарушено храносмилане, гадене, запек, болки в мускулите, болки в ставите, умора, повишени стойности на някои лабораторни кръвни изследвания на черния дроб (трансаминази).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Бледа кожа и усещане за слабост или задых (анемия), загуба на апетит, намален апетит, безсъние, усещане за изтръпване и намалена чувствителност както в пръстите на ръцете и краката, така и на краката и лицето, замаяност, променен вкус, сънливост, звън в ушите, горещи вълни, високо кръвно налягане, кашлица, киселини, възпаление на стомаха (гастрит), сухота в устата, повръщане, сърбеж, обрив, уртикария, мускулни спазми, болки във врата, болки в гърба, мускулна слабост, болки в крайниците, по-често уриниране, чувство на слабост, подуване на глезените, краката или пръстите, общо чувство на дискомфорт, болка в гърдите, повишени стойности на някои лабораторни кръвни изследвания на мускулната и чернодробната функция.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Влошаване на зрението, болка в езика, дискомфорт в стомаха, анормална чернодробна функция, чернодробно нарушение, зачервяване на кожата, уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайни синини или лесно кървене), депресия, възпаление на черния дроб, жлъчни камъни или възпаление на жлъчния мехур (което може да причини болки в корема, гадене, повръщане), еритема мултиформе (надигнат червен обрив, понякога с лезии с форма на мишена), лупус-подобен синдром (включително обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки), миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, включително в някои случаи на мускулите, използвани при дишане), очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул) – говорете с Вашия лекар, ако почувствате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или недостиг на въздух.

Възможни нежелани реакции, съобщени при някои статини:

- нарушения на съня, включително кошмари
- загуба на паметта
- сексуални затруднения
- депресия
- проблеми с дишането, включително упорита кашлица и/или задых или повишена температура
- диабет. Това е по-вероятно, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане. Вашият лекар може да Ви наблюдава, докато приемате това лекарство.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече



информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ко-Питипикс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ко-Питипикс

- Активните вещества са питавастатин (*pitavastatin*) и езетимиб (*ezetimibe*).
- Ко-Питипикс 2 mg/10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 2 mg питавастатин и 10 mg езетимиб.
Ко-Питипикс 4 mg/10 mg таблетки
Всяка таблетка съдържа 4 mg питавастатин и 10 mg езетимиб.
- Другите съставки са: натриев лаурилсулфат, повидон, лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Ко-Питипикс съдържа натрий и лактоза“.

Как изглежда Ко-Питипикс и какво съдържа опаковката

Ко-Питипикс 2 mg/10 mg таблетки

Бели или почти бели, елипсовидни, двойноизпъкнали таблетки, с означение B2 от едната страна на таблетката.

Размери на таблетката: приблизително 13 mm × 6 mm.

Ко-Питипикс 4 mg/10 mg таблетки

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с означение B4 от едната страна на таблетката.

Размери на таблетката: приблизителен диаметър 9 mm.

Ко-Питипикс е наличен в опаковки, съдържащи:

- 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 100 таблетки, в блистери.
- 28, 56 и 84 таблетки, в блистери, календарна опаковка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:



Име на държава-членка	Име на продукта
Словения	Piteromib 2 mg/10 mg tablete Piteromib 4 mg/10 mg tablete
България	Ко-Питипикс 2 mg/10 mg таблетки Ко-Питипикс 4 mg/10 mg таблетки Co-Pitipix 2 mg/10 mg tablets Co-Pitipix 4 mg/10 mg tablets
Чешка република	Pitezenib
Кипър	Pitavastatin/Ezetimibe TAD 2 mg/10 mg δισκία Pitavastatin/Ezetimibe TAD 4 mg/10 mg δισκία
Гърция	Co-Pitavador
Испания	Pitavastatina/Ezetimiba Krka 2 mg/10 mg comprimidos Pitavastatina/Ezetimiba Krka 4 mg/10 mg comprimidos
Литва	Pitezenib 2 mg/10 mg tabletės Pitezenib 4 mg/10 mg tabletės
Полша	Piteromib
Португалия	Pitezenib
Румъния	Co-Pitipix 2 mg/10 mg comprimate Co-Pitipix 4 mg/10 mg comprimate
Словакия	Pitezenib 2 mg/10 mg tablety Pitezenib 4 mg/10 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

