Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Livazo
1 mg, 2 mg e 4 mg compresse rivestite con film
Pitavastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere Livazo perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Livazo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Livazo
3. Come prendere Livazo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Livazo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Livazo e a che cosa serve
Livazo contiene una sostanza chiamata pitavastatina. Appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "statine". Livazo è usato per abbassare i livelli dei grassi (lipidi) nel sangue e può essere preso da bambini dai 6 anni di età in su, oltre che dagli adulti. Alti livelli dei grassi, in particolare del colesterolo, possono portare a volte a infarto cardiaco o ictus.

Il medico le ha prescritto Livazo perché ha alti livelli dei grassi nel sangue e il cambiamento della dieta e dello stile di vita non è stato sufficiente a correggere questo squilibrio. Durante il trattamento con Livazo deve continuare a seguire la dieta e lo stile di vita raccomandati per abbassare il colesterolo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Livazo
Non prenda Livazo
- se è allergico (ipersensibile) alla pitavastatina, ad altre statine o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Livazo (elencati al paragrafo "6. Contenuto della confezione e altre informazioni")
- se è in gravidanza o sta allattando
- se è una donna in età fertile e non usa un metodo contraccettivo affidabile (vedere "Gravidanza e allattamento")
- se ha attualmente problemi al fegato
- se prende la ciclosporina, utilizzata dopo un trapianto d'organo
- se ha dolori muscolari frequenti o inspiegabili.

Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista prima di prendere Livazo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Livazo:
- se ha una grave insufficienza respiratoria (gravi problemi di respirazione)
- se ha o ha avuto in passato problemi ai reni
- se ha avuto in passato problemi al fegato. In un piccolo numero di persone, le "statine" possono avere effetto sul fegato. Il medico esegue di solito un esame del sangue (test della funzione epatica) prima e nel corso del trattamento con Livazo
- se ha o ha avuto in passato problemi alla tiroide
- se lei o un suo familiare ha precedenti di problemi muscolari
- se ha avuto precedenti di problemi muscolari durante l'assunzione di altri medicinali che abbassano il colesterolo (ad es. statine o fibrati)
- se consuma eccessive quantità di alcol
- se sta prendendo o ha preso negli ultimi 7 giorni un farmaco chiamato acido fusidico (un medicinale per l'infezione batterica) per via orale o per iniezione. La combinazione di acido fusidico e Livazo può portare a problemi muscolari gravi (rabdomiolisi).

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Livazo. Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Se lei ha il diabete o è a rischio di sviluppare il diabete, il medico la terrà sotto stretta osservazione durante il trattamento con questo medicinale. È probabile che lei sia a rischio di sviluppare il diabete se ha alti livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta.

Bambini e adolescenti
Livazo non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore a 6 anni.
Prima di prendere Livazo le adolescenti devono ricevere indicazioni e consulenza sulla contraccezione.

Altri medicinali e Livazo
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica e i rimedi erboristici. Alcuni medicinali possono interagire tra loro e non funzionare correttamente.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- altri medicinali chiamati "fibrati", come gemfibrozil e fenofibrato
- eritromicina, rifampicina, tipi di antibiotici usati per le infezioni
- warfarin o altri medicinali usati per rendere più fluido il sangue
- medicinali per l'HIV chiamati "inibitori delle proteasi" (ad es. ritonavir, lopinavir, darunavir, atazanavir) e "inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa" (ad es. efavirenz).
-
- niacina (vitamina B3)
- se ha bisogno di prendere l'acido fusidico per via orale per il trattamento di un'infezione batterica è necessario interrompere temporaneamente l'uso di questo medicinale. Il medico le dirà quando riprendere l'uso di Livazo. L'assunzione di Livazo con acido fusidico può raramente portare a debolezza muscolare, indolenzimento o dolore (rabdomiolisi). Vedere ulteriori informazioni riguardanti rabdomiolisi nel paragrafo 4.

Se rientra in uno dei casi sopra citati (o in caso di dubbi), consulti il medico o il farmacista prima di prendere Livazo.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco
2

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
3

Assunzione di Livazo con cibi e bevande
Livazo può essere assunto con o senza cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non prenda Livazo se è in gravidanza o se sta allattando. Se ha intenzione di iniziare una gravidanza, consulti il medico prima di prendere Livazo.
Se è una donna in età fertile, deve fare uso di un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento con Livazo. Se rimane incinta durante il trattamento con Livazo, smetta di prendere Livazo e consulti immediatamente il medico.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Livazo non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Tuttavia, se avverte capogiri o sonnolenza durante il trattamento con Livazo, non guidi e non usi macchinari o strumenti.

Livazo contiene lattosio
Livazo contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Livazo

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come prendere questo medicinale
La compressa deve essere deglutita intera, con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Può prenderla in qualunque momento della giornata. Cerchi però di prendere la compressa ogni giorno alla stessa ora.

Dose da assumere
- La dose iniziale è abitualmente di 1 mg una volta al giorno. Dopo alcune settimane, il medico può decidere di aumentare la dose. La dose massima per adulti e bambini di età superiore a 10 anni è 4 mg al giorno.
- Se ha problemi al fegato, non deve assumere più di 2 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- La dose massima nei bambini di età inferiore a 10 anni è 2 mg al giorno.
- Se necessario, dissolvere le compresse in un bicchiere d'acqua subito prima dell'assunzione, quindi risciacquare il bicchiere con un secondo volume d'acqua e bere di nuovo immediatamente. Non usare succhi di frutta o latte per dissolvere le compresse.
- L'uso di Livazo non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Altre informazioni importanti sul trattamento con Livazo
- Se viene ricoverato in ospedale o è sottoposto a trattamento per un altro problema, informi il personale medico che sta assumendo Livazo.
- Il medico potrà eseguire controlli periodici del livello di colesterolo.
- Non interrompa il trattamento con Livazo senza avere consultato il medico. I livelli di colesterolo potrebbero aumentare.

Se prende più Livazo di quanto deve
Se prende più Livazo di quanto deve, consulti il medico o si rechi in ospedale immediatamente. Porti con sé la confezione del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco
4

Se dimentica di prendere Livazo
Non si preoccupi e prenda la dose successiva all'ora giusta. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Con questo medicinale possono comparire i seguenti effetti indesiderati:

Smetta di prendere Livazo e consulti immediatamente il medico se si verifica uno dei seguenti effetti indesiderati gravi – può essere necessario un trattamento medico urgente:
- reazione allergica, che si può manifestare con: difficoltà di respirazione, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, problemi a deglutire, prurito intenso (con noduli in rilievo)
- dolore o debolezza muscolare inspiegabile, soprattutto in presenza di malessere, febbre o urine di colore marrone-rossastro. In casi rari (meno di 1 persona su 1.000), Livazo può causare effetti muscolari fastidiosi. Se trascurati, questi possono portare a problemi gravi, quali una anomala degradazione muscolare (rabdomiolisi), che può causare problemi renali
- problemi di respirazione, anche con tosse persistente e/o affanno o febbre
- problemi al fegato che possono causare ingiallimento della pelle e degli occhi (ittero)
- pancreatite (dolore intenso all'addome e alla schiena)

Altri effetti indesiderati comprendono:

Comune (riguarda meno di 1 persona su 10)
- dolore alle articolazioni, dolore muscolare
- stitichezza, diarrea, indigestione, malessere
- mal di testa

Non comune (riguarda meno di 1 persona su 100)
- spasmi muscolari
- sensazione di debolezza, stanchezza o malessere
- gonfiore delle caviglie, dei piedi o delle dita delle mani
- mal di stomaco, bocca secca, vomito, perdita dell'appetito, alterazione del gusto
- pallore e sensazione di debolezza o affanno (anemia)
- prurito o eruzione cutanea
- ronzio alle orecchie
- sensazione di capogiro o sonnolenza, insonnia (altri disturbi del sonno, inclusi incubi)
- aumentato bisogno di urinare (aumento della frequenza urinaria)
- sensazione di intorpidimento e riduzione della sensibilità nelle dita delle mani e dei piedi, nelle gambe e nel viso

Raro (riguarda meno di 1 persona su 1.000)
- rossore della pelle, pelle arrossata che si presenta rilevata e pruriginosa
- peggioramento della vista
- dolore alla lingua
- sensazione sgradevole o fastidio allo stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco
5

Effetti indesiderati di frequenza non nota:
- debolezza muscolare costante.

Altri possibili effetti indesiderati
- perdita di memoria
- difficoltà nella sfera sessuale
- depressione
- diabete. Questo è più probabile se ha alti livelli di zuccheri e di grassi nel sangue, se è in sovrappeso e se ha la pressione alta. Il medico potrebbe tenerla sotto osservazione durante il trattamento con questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Livazo

Non conservare a temperatura superiore ai 25ºC. Tenere i blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui blister e sull'imballaggio esterno. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Livazo
Livazo compresse contiene pitavastatina calcica, pari a 1 mg, 2 mg o 4 mg di pitavastatina. Le compresse contengono anche lattosio monoidrato, LS-idrossipropilcellulosa, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), trietile citrato (E1505), alluminio magnesio metasilicato, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Livazo e contenuto della confezione
Livazo compresse rivestite con film è fornito in confezioni da 7, 28, 30, 90 o 100 compresse. Non tutte le confezioni sono disponibili in commercio per ciascun dosaggio. Le compresse sono rotonde, di colore bianco, con le lettere "KC" impresse su un lato. Per facilitare l'identificazione dei diversi dosaggi, le compresse sono di dimensioni diverse e recano impresso "1", "2" o "4" sull'altro lato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
6

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Kowa Pharmaceutical Europe GmbH
Görreshof 151, 53347 Alfter, GERMANIA

Produttore:
Pierre Fabre Médicament Production*
Rue du Lycée, 45502 Gien Cedex, FRANCIA
oppure
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.*
Via M. Civitali 1, 20148 Milano, ITALIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Concessionario per la vendita in Italia:
Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via M. Civitali 1, 20148 Milano.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
7