

**Pitipix 1 mg comprimate filmate**  
**Pitipix 2 mg comprimate filmate**  
**Pitipix 4 mg comprimate filmate**  
pitavastatin

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

### CUTIE

#### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pitipix 1 mg comprimate filmate  
Pitipix 2 mg comprimate filmate  
Pitipix 4 mg comprimate filmate

pitavastatin

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține pitavastatin 1 mg (sub formă de pitavastatin calcic).  
Fiecare comprimat filmat conține pitavastatin 2 mg (sub formă de pitavastatin calcic).  
Fiecare comprimat filmat conține pitavastatin 4 mg (sub formă de pitavastatin calcic).

#### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține și lactoză.  
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

#### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

comprimat filmat

*blistere neperforate:*

7 comprimate filmate  
28 comprimate filmate  
30 comprimate filmate  
56 comprimate filmate  
60 comprimate filmate  
84 comprimate filmate  
90 comprimate filmate  
100 comprimate filmate

*blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:*

7 x 1 comprimate filmate  
28 x 1 comprimate filmate

30 x 1 comprimate filmate  
56 x 1 comprimate filmate  
60 x 1 comprimate filmate  
84 x 1 comprimate filmate  
90 x 1 comprimate filmate  
100 x 1 comprimate filmate

#### **5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală

#### **6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### **7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

#### **8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

#### **9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

#### **10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

#### **11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

#### **12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

<Pitipix 1 mg comprimate filmate>

<blistere neperforate>

15741/2024/01 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 7 comprimate filmate  
15741/2024/02 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 28 comprimate filmate  
15741/2024/03 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 30 comprimate filmate  
15741/2024/04 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 56 comprimate filmate  
15741/2024/05 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 60 comprimate filmate  
15741/2024/06 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 84 comprimate filmate  
15741/2024/07 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 90 comprimate filmate

15741/2024/08 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 100 comprimate filmate

<blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:>

15741/2024/09 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 7 x 1 comprimate filmate

15741/2024/10 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 28 x 1 comprimate filmate

15741/2024/11 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate

15741/2024/12 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 56 x 1 comprimate filmate

15741/2024/13 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 comprimate filmate

15741/2024/14 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 84 x 1 comprimate filmate

15741/2024/15 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 90 x 1 comprimate filmate

15741/2024/16 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 100 x 1 comprimate filmate

<blistere calendar PVC-PVdC/Al>

15741/2024/17 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 7 comprimate filmate

15741/2024/18 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 28 comprimate filmate

15741/2024/19 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 56 comprimate filmate

15741/2024/20 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 84 comprimate filmate

<blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al>

15741/2024/21 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 7x1 comprimate filmate

15741/2024/22 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 28x1 comprimate filmate

15741/2024/23 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 56x1 comprimate filmate

15741/2024/24 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 84x1 comprimate filmate

<Pitipix 2 mg comprimate filmate>

<blistere neperforate>

15742/2024/01 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 7 comprimate filmate

15742/2024/02 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 28 comprimate filmate

15742/2024/03 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 30 comprimate filmate

15742/2024/04 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 56 comprimate filmate

15742/2024/05 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 60 comprimate filmate

15742/2024/06 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 84 comprimate filmate

15742/2024/07 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 90 comprimate filmate

15742/2024/08 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 100 comprimate filmate

<blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:>

15742/2024/09 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 7 x 1 comprimate filmate

15742/2024/10 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 28 x 1 comprimate filmate

15742/2024/11 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate

15742/2024/12 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 56 x 1 comprimate filmate  
15742/2024/13 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 comprimate filmate  
15742/2024/14 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 84 x 1 comprimate filmate  
15742/2024/15 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 90 x 1 comprimate filmate  
15742/2024/16 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 100 x 1 comprimate filmate

<blistere calendar PVC-PVdC/Al>

15742/2024/17 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 7 comprimate filmate  
15742/2024/18 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 28 comprimate filmate  
15742/2024/19 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 56 comprimate filmate  
15742/2024/20 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 84 comprimate filmate

<blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al>

15742/2024/21 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 7x1 comprimate filmate  
15742/2024/22 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 28x1 comprimate filmate  
15742/2024/23 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 56x1 comprimate filmate  
15742/2024/24 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 84x1 comprimate filmate

<Pitipix 4 mg comprimate filmate>

<blistere neperforate>

15743/2024/01 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 7 comprimate filmate  
15743/2024/02 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 28 comprimate filmate  
15743/2024/03 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 30 comprimate filmate  
15743/2024/04 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 56 comprimate filmate  
15743/2024/05 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 60 comprimate filmate  
15743/2024/06 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 84 comprimate filmate  
15743/2024/07 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 90 comprimate filmate  
15743/2024/08 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al conținând 100 comprimate filmate

<blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate:>

15743/2024/09 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 7 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/10 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 28 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/11 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 30 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/12 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 56 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/13 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 60 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/14 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 84 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/15 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 90 x 1 comprimate filmate  
15743/2024/16 – cutie cu blister din PVC-PVdC/Al perforat pentru doze unitare conținând 100 x 1 comprimate filmate

<blistere calendar PVC-PVdC/Al>

15743/2024/17 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 7 comprimate filmate

15743/2024/18 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 28 comprimate filmate

15743/2024/19 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 56 comprimate filmate

15743/2024/20 – cutie cu blister calendar PVC-PVdC/Al 84 comprimate filmate

<blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al>

15743/2024/21 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 7x1 comprimate filmate

15743/2024/22 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 28x1 comprimate filmate

15743/2024/23 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 56x1 comprimate filmate

15743/2024/24 – blister perforat pentru eliberarea unei unitati dozate tip calendar PVC-PVdC/Al 84x1 comprimate filmate

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală - PRF.

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Pitipix 1 mg

Pitipix 2 mg

Pitipix 4 mg

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR.15741/2024/01-24  
15742/2024/01-24  
15743/2024/01-24

Anexa 3

Informații privind etichetarea

**Pitipix 1 mg comprimate filmate**  
**Pitipix 2 mg comprimate filmate**  
**Pitipix 4 mg comprimate filmate**  
pitavastatin

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIA TERMOSUDATĂ

**BLISTER**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pitipix 1 mg comprimate filmate  
Pitipix 2 mg comprimate filmate  
Pitipix 4 mg comprimate filmate

*Blister multilingv:*

Pitipix 1 mg comprimate  
Pitipix 2 mg comprimate  
Pitipix 4 mg comprimate

pitavastatin

**2. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

{ sigla KRKA }

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. ALTE INFORMAȚII**

Doar pentru blisterele conținând 7 comprimate

Lu  
Ma  
Mi  
Jo  
Vi  
Sb  
Du