

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lescol 40 mg trde kapsule fluvastatin

Pred začetkom jemanja tega zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lescol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lescol
3. Kako jemati zdravilo Lescol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lescol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lescol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lescol vsebuje učinkovino natrijev fluvastatinat, ki sodi v skupino zdravil z imenom statini in so zdravila za zniževanje maščob: znižujejo raven maščob (lipidov) v krvi. Uporabljajo jih bolniki, pri katerih dieta in telesna vadba ne zadoščata za uravnavanje ravni maščob v krvi.

- Lescol je zdravilo, ki ga **pri odraslih uporabljamo za uravnavanje zvišane ravni maščob v krvi**, zlasti ravni skupnega holesterola in tako imenovanega "slabega" oziroma LDL holesterola, ki je povezan s povečanim tveganjem za bolezni srca in možgansko kap.
 - pri odraslih bolnikih, ki imajo zvišano raven holesterola,
 - pri odraslih bolnikih, ki imajo zvišano raven tako holesterola kot trigliceridov (ki so še ena vrsta lipidov v krvi).
- Zdravnik lahko predpiše zdravilo Lescol tudi za preprečevanje nadaljnjih resnih dogodkov povezanih s srcem (na primer srčnega infarkta) pri bolnikih, ki so jim že opravili kateterizacijo srca s posegom na kateri od srčnih žil.

Če imate kakršna koli vprašanja o tem, kako zdravilo Lescol deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lescol

Natančno upoštevajte navodila zdravnika, tudi če se razlikujejo od splošnih podatkov v tem navodilu.

Preden vzamete zdravilo Lescol, preberite spodnja pojasnila.

Ne jemljite zdravila Lescol

- če ste alergični (preobčutljivi) na fluvastatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

- če imate trenutno težave z jetri ali nepojasnjeno trajno zvišane ravni določenih jetrnih encimov (aminotransferaz),
- če ste noseči ali če dojite (glejte "Nosečnost in dojenje").

Če karkoli od navedenega velja za vas, obvestite zdravnika in ne jemljite zdravila Lescol.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lescol se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dneh jemali zdravilo, imenovano fusidna kislina (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe), peroralno ali v injekcijah. Kombinacija fusidne kisline in zdravila Lescol lahko vodi do resnih težav z mišicami (rabdomioliza).
- če ste že imeli bolezen jeter. Za odkrivanje morebitnih neželenih učinkov vam bodo pregledovali teste jetrne funkcije najprej preden začnete zdravljenje z zdravilom Lescol, ko vam bodo zviševali odmerke in nato v različnih intervalih med zdravljenjem;
- če imate bolezen ledvic;
- če imate bolezen ščitnice (hipotiroidizem);
- če ste kdaj imeli bolezen mišic oziroma imate to v družini;
- če ste imeli težave z mišicami ob jemanju kakega drugega zdravila, ki znižuje raven lipidov;
- če redno pijete velike količine alkohola
- če imate resno okužbo;
- če imate zelo nizek krvni tlak (znaki lahko vključujejo omotičnost, vrtoglavico);
- če ste nadzorovano ali nenadzorovano prekomerno obremenili mišice;
- če boste kmalu operirani;
- če imate hude presnovne, endokrine ali elektrolitske motnje, kot sta neurejena sladkorna bolezen in nizka vrednost kalija v krvi.

Med jemanjem tega zdravila vas bo vaš zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali pri vas obstaja tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Pri vas obstaja večje tveganje za razvoj sladkorne bolezni, če imate zvišano raven sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in imate zvišan krvni tlak.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo Lescol:

- če imate hude motnje dihanja.

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas, **to povejte svojemu zdravniku, preden začnete jemati** zdravilo Lescol. Zdravnik vas bo napotil na krvno preiskavo, preden vam bo predpisal zdravilo Lescol.

Svojemu zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabeledost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Lescol pri vas pojavijo simptomi ali znaki, kot so občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, rumena koža ali oči, zmedenost, eforija ali depresija, upočasnjeno razmišljanje, nerazločno govorjenje, motnje spanja, tresenje udov, hiter pojav modric ali krvavitev, so to lahko znaki odpovedi jeter. V takšnih primerih takoj obvestite zdravnika.

Zdravilo Lescol in ljudje, starejši od 70 let

Če ste starejši od 70 let, bo zdravnik morda želel preveriti, ali imate dejavnike tveganja za bolezni mišic, zato boste morali morda opraviti posebne krvne preiskave.

Otroci in mladostniki

Zdravila Lescol niso proučevali pri otrocih, mlajših od 9 let, in ni namenjeno takim otrokom. Za podatke o odmerjanju pri otrocih in mladostnikih, ki so starejši od 9 let, glejte poglavje 3.

O uporabi zdravila Lescol v kombinaciji z nikotinsko kislino, s holestiraminom ali s fibrati pri otrocih in mladostnikih ni nobenih izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Lescol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Če boste zaradi bakterijske okužbe potrebovali zdravljenje s peroralno obliko fusidne kisline, boste morali začasno prekiniti uporabo zdravila Lescol. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Lescol. Jemanje zdravila Lescol sočasno s fusidno kislino lahko, vendar redko, vodi do oslabelosti mišic, občutljivosti ali bolečine v mišicah (rabdomioliza). Za več informacij v zvezi z rabdomiolizo glejte poglavje 4.

Zdravilo Lescol lahko jemljete samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola, ki vam jih predpiše vaš zdravnik.

Po zaužitju smole, na primerolestiramina (ki jo uporabljamo predvsem za zniževanje previsoke ravni holesterola), počakajte vsaj 4 ure, preden vzamete zdravilo Lescol.

Povejte svojemu zdravniku in farmacevtu, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ciklosporin (zdravilo za zaviranje imunskega sistema),
- fibrate (na primer gemfibrozil), nikotinsko kislino ali izmenjevalne smole, ki vežejo žolčne kisline (zdravila, ki se uporabljajo za zniževanje ravni slabega holesterola),
- flukonazol (zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb),
- rifampicin (antibiotik),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- peroralne antikoagulate, na primer varfarin (zdravila proti strjevanju krvi),
- glibenklamid (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni),
- kolhicine (za zdravljenje protina).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali če dojite, ne jemljite zdravila Lescol, saj učinkovina lahko škoduje nerojenemu otroku in ni znano, ali se učinkovina pri ljudeh izloča v materino mleko.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

V času jemanja zdravila Lescol uporabljajte primerno zaščito pred nosečnostjo.

Če zanosite v času jemanja zdravila Lescol, prenehajte jemati zdravilo in obiščite zdravnika. Z zdravnikom se boste pogovorili o možnih tveganjih jemanja zdravila Lescol v času nosečnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu zdravila Lescol na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev ni podatkov.

3. Kako jemati zdravilo Lescol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Zdravnik vam bo priporočil dieto z malo holesterola. Te diete se držite tudi v času jemanja zdravila Lescol.

Koliko zdravila Lescol je treba jemati

Priporočeni odmerki pri odraslih

Obseg odmerkov za odrasle je od 20 do 80 mg na dan, pri čemer je višina odmerka odvisna od tega, koliko je treba znižati raven holesterola. Zdravnik vam lahko prilagaja odmerjanje vsake 4 tedne ali v daljših intervalih.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Običajni začetni odmerek za otroke (stare 9 let ali starejše) je 20 mg na dan. Najvišji dnevni odmerek je 80 mg. Zdravnik vam lahko prilagaja odmerjanje vsakih 6 tednov.

Vaš zdravnik vam bo natančno povedal, koliko kapsul zdravila Lescol morate jemati.

Odvisno od tega, kako se odzivате na zdravljenje, vam bo zdravnik morda predlagal višji ali nižji odmerek.

Kdaj je treba jemati zdravilo Lescol

- Če jemljete zdravilo Lescol enkrat na dan, vzemite odmerek zvečer oziroma pred spanjem.
- Če jemljete zdravilo Lescol dvakrat na dan, vzemite eno kapsulo zjutraj in eno zvečer ali pred spanjem.
- Zdravilo Lescol lahko jemljete skupaj z obrokom hrane ali brez njega. Zdravilo pogoltnite celo, zaužijte ga s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lescol, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč kapsul zdravila Lescol, to takoj sporočite svojemu zdravniku. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lescol

Vzemite en odmerek takoj, ko se spomnite, razen če morate naslednji odmerek vzeti čez manj kot 4 ure. V tem primeru vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lescol

Če hočete ohraniti koristen vpliv zdravljenja, ne smete prenehati z jemanjem zdravila Lescol, razen če vam to svetuje zdravnik. Zdravilo Lescol morate jemati še naprej tako, kot vam naroči zdravnik, da bo raven vašega 'slabega' holesterola ostala nizka. Zdravilo Lescol ne bo ozdravilo vaše bolezni, pomaga pa jo urejati. Zdravnik bo moral redno določati raven vašega holesterola, da bo lahko spremljal potek vaše bolezni. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) ali zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) neželeni učinki so lahko resni - takoj poiščite zdravniško pomoč:

- če imate nepojasnjene bolečine v mišicah, če so mišice občutljive ali oslabele. To bi lahko bili zgodnji znaki razgradnje mišic, ki je lahko huda in se ji lahko izognete, če zdravnik čim prej prekine vaše zdravljenje s fluvastatinom. Ti neželeni učinki se pojavljajo tudi pri podobnih zdravilih iz te skupine (pri statinih),
 - če ste nenavadno utrujeni ali imate zvišano telesno temperaturo, porumenelo kožo in oči, temno obarvan urin (znaki hepatitisa),
 - če imate znake kožnih reakcij, na primer kožni izpuščaj, urtikarijo, rdečino, srbenje, otekanje obraza, vek in ustnic,
 - če imate otekline na koži, če težko dihate, ste omotični (znaki hude alergične reakcije)
 - če pride hitreje do krvavitev ali do podplutbe kot normalno (znaki zmanjšane števila krvnih ploščic),
 - če imate rdeče ali škrlatne spremembe na koži (znaki vnetja krvnih žil),
 - če imate rdeč izpuščaj v obliki madežev, predvsem po obrazu, ki ga lahko spremljajo utrujenost, zvišana telesna temperatura, slabost s siljenjem na bruhanje, izguba apetita (znaki reakcije, podobne lupusu eritematozusu),
 - če imate hude bolečine v zgornjem delu trebuha (znak vnetja trebušne slinavke).
- Če se pri vas pojavi kateri od zgoraj navedenih učinkov, takoj sporočite zdravniku.

Drugi neželeni učinki: zdravniku povejte, če ste zaskrbljeni.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost, glavobol, želodčne težave, bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, nenormalni izvidi krvnih preiskav mišic in jeter.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- mravljinčenje ali odrevenelost dlani ali stopal, motena ali zmanjšana občutljivost.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- impotenca, stalna oslabelost mišic, težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo, ali zvišana telesna temperatura.

Drugi možni neželeni učinki:

- motnje spanja, med drugim nespečnost in nočne more
- izguba spomina
- težave v spolnosti
- depresija
- sladkorna bolezen. Ta je verjetnejša, če imate zvišano raven sladkorja in maščob v krvi, imate prekomerno telesno maso in imate zvišan krvni tlak. Vaš zdravnik vas bo morda spremljal med jemanjem tega zdravila
- vnetje, zatekanje in draženje kit.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lescol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano ali da je bilo že odprto. Kapsule zdravila Lescol pustite v pretisnem omotu do uporabe, za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lescol

- Učinkovina je natrijev fluvastatinat.
Ena kapsula zdravila Lescol 40 mg vsebuje 42,12 mg natrijevega fluvastatinata, kar ustreza 40 mg fluvastatina.
- Druge sestavine zdravila Lescol 40 mg so:
magnezijev stearat, natrijev hidrogenkarbonat, smukec, mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, kalcijev karbonat, titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172), želatina, rumeni železov oksid (E172), šelak, propilenglikol, kalijev hidroksid.

Izgled zdravila Lescol in vsebina pakiranja

Zdravilo Lescol 40 mg trde kapsule so neprozorne, pokrovček kapsule je močno rdeče-rjave barve, telo kapsule pa rahlo oranžno-rumene barve z rdečim potiskom "XU 40 mg".

- *HDPE plastenke*: kapsule so na voljo v pakiranjih po 30, 50 ali 100 (2 x 50 ali 1 x 100) kapsul in v bolnišničnih pakiranjih po 300 (15 x 20) ali 600 (30 x 20) kapsul.
- *Pretisni omoti*: kapsule so na voljo v pakiranjih po 14, 28, 30, 56, 84, 90 ali 98 kapsul in v bolnišničnih pakiranjih po 28, 56, 98 ali 490 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

40 mg kapsule

<u>Ime države članice</u>	<u>Ime zdravila</u>
Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Danska, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Hrvaška, Islandija, Irska, Italija, Luksemburg, Madžarska, Malta, Norveška, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška Republika, Slovenija, Španija, Švedska, Velika Britanija	Lescol
Nemčija	Locol, Cranoc
Italija	Lipaxan
Portugalska	Canef
Španija	Vaditon, Digaril

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 08. 2017.