

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lescol XL 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem 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 XL in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lescol XL
3. Kako jemati zdravilo Lescol XL
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lescol XL
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lescol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lescol XL 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 XL 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 XL 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 XL deluje ali zakaj so vam ga predpisali, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lescol XL

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

Preden vzamete zdravilo Lescol XL, preberite spodnja pojasnila.

Ne jemljite zdravila Lescol XL

- 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 XL.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lescol XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 XL 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 XL, 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;
- če imate ali ste imeli miastenijo (bolezen s splošno oslabelostjo mišic, v nekaterih primerih vključno z mišicami, ki se uporabljajo pri dihanju) ali očesno miastenijo (bolezen, ki povzroča oslabelost očesnih mišic), saj lahko statini včasih poslabšajo stanje ali povzročijo pojav miastenije (glejte poglavje 4).

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 XL:

- če imate hude motnje dihanja.

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

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

Če se med zdravljenjem z zdravilom Lescol XL pri vas pojavijo simptomi ali znaki, kot so občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, izguba apetita, rumena koža ali oči, zmedenost, evforija 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.

To zdravilo vsebuje manj kot 1mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

Zdravilo Lescol XL 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 XL 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.

Glede uporabe fluvastatina v kombinaciji z nikotinsko kislino, s holestiraminom ali s fibrati pri otrocih in mladostnikih ni nobenih izkušenj.

Druga zdravila in zdravilo Lescol XL

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli 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 XL. Vaš zdravnik vam bo povedal, kdaj je varno ponovno začeti jemati zdravilo Lescol XL. Jemanje zdravila Lescol XL 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 XL lahko jemljete samostojno ali skupaj z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola, ki vam jih predpiše vaš zdravnik.

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

Povejte 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 XL, 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 XL uporabljajte primerno zaščito pred nosečnostjo.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. Kako jemati zdravilo Lescol XL

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 XL.

Koliko zdravila Lescol XL je treba jemati

Priporočeni odmerki pri odraslih

Razpon odmerkov fluvastatina 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 fluvastatina na dan. Najvišji dnevni odmerek je 80 mg. Zdravnik vam lahko prilagaja odmerjanje vsakih 6 tednov.

Zdravnik vam bo natančno povedal, koliko fluvastatina morate jemati.

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

Kdaj je treba jemati zdravilo Lescol XL

Če jemljete tablete zdravila Lescol XL, lahko vzamete odmerek kadarkoli preko dneva.

Zdravilo Lescol XL lahko jemljete skupaj z obrokom hrane ali brez njega. Zdravilo pogoltnite celo, zaužijte ga s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lescol XL, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lescol XL

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 XL

Če hočete ohraniti koristen vpliv zdravljenja, ne smete prenehati z jemanjem zdravila Lescol XL, razen če vam to svetuje zdravnik. Zdravilo Lescol XL morate jemati še naprej tako, kot vam naroči zdravnik, da bo raven vašega 'slabega' holesterola ostala nizka. Zdravilo Lescol XL 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 tega 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 1000 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 (pojavijo 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 oslabeledost mišic, težave z dihanjem, vključno s trdovratnim kašljem in/ali kratko sapo, ali zvišana telesna temperatura,
- driska,
- miastenija gravis (bolezen, ki povzroča splošno mišično oslabeledost, v nekaterih primerih tudi oslabeledost mišic, ki se uporabljajo pri dihanju),
- očesna miastenija (bolezen, ki povzroča oslabeledost očesnih mišic).

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavi oslabeledost v rokah ali nogah, ki se poslabša po telesni dejavnosti, dvojni vid ali povešene veke, težave pri požiranju ali zasoplost.

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 XL

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 30 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je pakiranje poškodovano ali da je bilo že odprto. Tablete zdravila Lescol XL 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 XL

- Učinkovina je natrijev fluvastatinat.
Ena tableta zdravila Lescol XL 80 mg vsebuje 84,24 mg natrijevega fluvastatinata, kar ustreza 80 mg fluvastatina.
- Druge sestavine zdravila Lescol XL 80 mg tablete so: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, hidroksipropilceluloza, kalijev hidrogenkarbonat, povidon, magnezijev stearat, makrogol 8000, rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Lescol XL in vsebina pakiranja

Zdravilo Lescol XL 80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem so rumene, okrogle, rahlo bikonveksne, s prirezanimi robovi, z odtisom "LE" na eni strani tablete.

- *HDPE plastenke*: tablete s podaljšanim sproščanjem so na voljo v pakiranjih po 28, 30, 50, 98 ali 100 (2 x 50 ali 1 x 100) tablet in v bolnišničnih pakiranjih po 300 (15 x 20) ali 600 (30 x 20) tablet.
- *Pretisni omoti*: tablete s podaljšanim sproščanjem so na voljo v pakiranjih po 7, 14, 28 (4 x 7 ali 2 x 14), 28 (v perforiranem deljivem pretisnem omotu s posameznimi odmerki), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 ali 98 (14 x 7 ali 7 x 14) tablet in v bolnišničnih pakiranjih po 28, 56, 98 ali 490 tablet.

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

ETHYX PHARMACEUTICALS

19 rue Duquesne

69006 Lyon

Francija

Proizvajalec

SIEGFRIED BARBERA S.L.

Ronda Santa Maria 158

08210 Barbera Del Valles

Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severni Irski) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

80 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

<u>Država članica</u>	<u>Zdravilo</u>
Estonija, Bolgarija, Ciper, Češka, Grčija, Hrvaška, Madžarska, Irska, Latvija, Litva, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška Republika, Slovenija, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Lescol XL
Danska, Finska, Islandija, Norveška, Švedska	Lescol Depot
Nemčija	Fluvastatin Novartis
Avstrija	Lescol MR
Belgija, Luksemburg	Lescol Exel
Francija	Lescol LP
Nemčija	Locol
Italija	Lescol, Lipaxin
Portugalska	Canef
Španija	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.01.2024.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javne agencije RS za zdravila in medicinske pripomočke <http://www.jazmp.si>.