

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Lescol XL 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem fluvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lescol XL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lescol XL
3. Kako uzimati Lescol XL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lescol XL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lescol XL i za što se koristi

Lescol XL sadrži djelatnu tvar fluvastatinatrij koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju statinima, lijekovima za snižavanje lipida: snižavaju masnoće (lipide) u vašoj krvi. Primjenjuju se u bolesnika čija se bolest ne može kontrolirati samo prehranom i tjelovježbom.

- Lescol XL je lijek koji se koristi za **liječenje povišenih razina masnoća u krvi odraslih osoba**, osobito ukupnog kolesterola i takozvanog „lošeg“ ili LDL kolesterola, koji je povezan s povećanim rizikom od bolesti srca i moždanog udara.
 - u odraslih bolesnika s visokim razinama kolesterola u krvi
 - u odraslih bolesnika s visokim razinama kolesterola i triglicerida (još jedne vrste lipida u krvi) u krvi
- Liječnik može propisati Lescol XL i za sprečavanje daljnjih ozbiljnih srčanih događaja (npr. srčanog udara) u bolesnika koji su već bili podvrgnuti kateterizaciji srca, s intervencijom u srčanoj žili.

Ako imate bilo kakvih pitanja o tome kako djeluje Lescol XL ili zašto Vam je propisan ovaj lijek, pitajte svog liječnika.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lescol XL

Pažljivo slijedite sve upute Vašeg liječnika, čak i ako se razlikuju od općih informacija navedenih u ovoj uputi.

Pročitajte objašnjenja u nastavku prije nego što počnete uzimati Lescol XL.

Nemojte uzimati Lescol XL:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fluvastatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

- ako trenutačno imate probleme s jetrom ili ako imate neobjašnjive, trajno visoke razine određenih jetrenih enzima (transaminaza).
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti „trudnoća i dojenje”).

Ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas, nemojte uzimati Lescol XL i obavijestite svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego počnete uzimati Lescol XL obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku:

- ako tijekom posljednjih 7 dana uzimate ili ste uzimali lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijske infekcije) kroz usta ili primijenjeno injekcijom. Kombinacija fusidatne kiseline i Lescola XL može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomioliza).
- ako ste prije imali bolest jetre. Pretrage funkcije jetre se normalno rade prije uzimanja Lescola XL, pri povećanju doze i u različitim intervalima tijekom liječenja radi provjere da li je došlo do nuspojava.
- ako imate bolest bubrega.
- ako imate bolest štitnjače (hipotireoidizam).
- ako ste Vi ili netko iz Vaše obitelji imali neku mišićnu bolest.
- ako ste imali tegobe s mišićima kod uzimanja nekog drugog lijeka za snižavanje lipida.
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola.
- ako imate ozbiljnu infekciju.
- ako imate vrlo niski krvni tlak (znakovi mogu uključivati omaglicu, ošamućenost).
- ako imate kontrolirano ili nekontrolirano prekomjerno naprezanje mišića.
- ako ćete uskoro ići na operaciju.
- ako imate teške metaboličke, endokrine i elektrolitske poremećaje kao što su dekompenzirana šećerna bolest i niski kalij u krvi.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Dok uzimate ovaj lijek liječnik će pažljivo pratiti Vaše stanje ako imate šećernu bolesti ili rizik od razvoja šećerne bolesti. Vjerojatno je da kod Vas postoji rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, ako ste pretili te ako imate visoki krvni tlak.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lescol XL:

- ako imate teško respiratorno zatajenje

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **obavijestite svog liječnika prije nego što uzmete Lescol XL.** Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage prije nego Vam propiše Lescol XL.

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Ako se tijekom liječenja lijekom Lescol XL kod Vas razviju simptomi ili znakovi poput mučnine, povraćanja, gubitka apetita, žute boje očiju ili kože, smetenosti, euforije ili depresije, usporenog razmišljanja, nejasnog govora, poremećaja sna, nevoljnog drhtanja ili lakog stvaranja modrica ili krvarenja, to bi mogli biti znakovi zatajenja jetre. U tom slučaju odmah se obratite liječniku.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po tableti tj. zanemarive količine natrija.

Lescol XL i osobe starije od 70 godina

Ako imate više od 70 godina, liječnik će možda htjeti provjeriti postoje li kod Vas čimbenici rizika za bolest mišića. Možda ćete trebati obaviti specifične krvne pretrage.

Djeca i adolescenti

Lescol XL nije bio istraživan i nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 9 godina. Za informacije o dozi u djece i adolescenata starijih od 9 godina, vidjeti dio 3.

Nema iskustava s primjenom fluvastatina u kombinaciji s nikotinskom kiselinom, kolestiraminom ili fibratima u djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Lescol XL

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se dobivaju bez recepta.

Ako trebate uzimati fusidatnu kiselinu kroz usta (oralno) zbog liječenja bakterijske infekcije, trebat ćete privremeno prekinuti uzimati Lescol XL. Vaš liječnik će Vam reći kada je sigurno ponovno započeti s Lescolom XL. Uzimanje Lescola XL s fusidatnom kiselinom može u rijetkim slučajevima dovesti do mišićne slabosti, mišićne boli ili osjetljivosti mišića (rabdomioliza). Više informacija o rabdomiolizi pročitajte u u dijelu 4.

Lescol XL može se uzimati sam ili s drugim lijekovima za snižavanje kolesterola koje Vam propiše Vaš liječnik.

Nakon uzimanja smole, npr. kolestiramina (koji se u prvom redu upotrebljava za liječenje visokog kolesterola) pričekajte najmanje 4 sata prije nego uzmete Lescol XL.

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- ciklosporin (lijek za supresiju imunološkog sustava).
- fibrati (npr. gemfibrozil), nikotinska kiselina ili soli žučnih kiselina (lijekovi koji se koriste za snižavanje razine lošeg kolesterola).
- flukonazol (lijek za liječenje gljivičnih infekcija).
- rifampicin (antibiotik).
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije).
- oralni antikoagulansi kao što je varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi).
- glibenklamid (lijek za liječenje dijabetesa).
- kolhicin (lijek za liječenje gihta).

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati Lescol XL ako ste trudni ili dojite, budući da djelatni sastojak može naškoditi Vašem nerođenom djetetu, a nije poznato izlučuje li se djelatni sastojak u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Poduzmite odgovarajuće mjere opreza protiv trudnoće dok uzimate Lescol XL.

Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek, prestanite uzimati Lescol XL i obratite se svom liječniku.

Liječnik će s Vama razgovarati o potencijalnom riziku uzimanja lijeka Lescol XL tijekom trudnoće.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka o utjecaju Lescola XL na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

3. Kako uzimati Lescol XL

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu.

Liječnik će Vam preporučiti dijetu s niskim sadržajem kolesterola. Tijekom uzimanja Lescola XL trebate se pridržavati dijetе.

Koliko treba uzeti Lescola XL

Preporučene doze u odraslih

Raspon doza fluvastatina za odrasle je 20 do 80 mg dnevno i ovisi o tome koliko snižavanje kolesterola treba postići. Liječnik Vam može prilagođavati dozu u intervalima od 4 tjedna ili više.

Primjena u djece i adolescenata

Za djecu (starosti od 9 godina i više) uobičajena početna doza fluvastatina je 20 mg na dan. Najviša dnevna doza je 80 mg. Liječnik može mijenjati dozu u razmacima od 6 tjedana.

Liječnik će Vam reći koliko točno fluvastatina trebate uzimati.

Ovisno o tome kako odgovorite na liječenje, liječnik može predložiti veću ili manju dozu.

Kada uzimati Lescol XL

- Ako uzimate Lescol XL tablete, možete uzeti dozu u bilo koje doba dana.
- Lescol XL možete uzeti uz obrok ili neovisno o njemu. Progutajte cijele tablete s čašom vode.

Ako uzmete više Lescola XL nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta Lescol XL, odmah se obratite liječniku. Možda ćete trebati liječniku pomoć.

Ako ste zaboravili uzeti Lescol XL

Uzmite jednu dozu čim se sjetite. Međutim, nemojte je uzeti ako do Vaše sljedeće doze ima manje od 4 sata. U tom slučaju uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Lescol XL

Da biste zadržali koristi svog liječenja, nemojte prestati uzimati Lescol XL, osim ako Vam to ne kaže liječnik. Morate nastaviti uzimati Lescol XL u skladu s uputama kako biste zadržali nisku razinu „lošeg“ kolesterola. Lescol XL neće izliječiti Vašu bolest, ali će Vam pomoći u kontroli bolesti. Razinu kolesterola trebate redovito provjeravati kako biste pratili napredak u liječenju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Neke rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika) ili vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika) nuspojave mogu biti ozbiljne: odmah zatražite liječničku pomoć.

- ako imate neobjašnjivu bol, osjetljivost ili slabost u mišićima. To mogu biti rani simptomi potencijalno ozbiljne mišićne degradacije. Ovo se može izbjeći ako liječnik prekine terapiju fluvastatinom čim je prije moguće. Te se nuspojave javljaju tijekom primjene sličnih lijekova iz ove skupine (statini).
- ako osjetite neuobičajen umor ili groznicu, ako Vam požuti koža ili bjeloočnice, a urin je tamnije boje (simptomi hepatitisa).
- ako imate kožne reakcije poput osipa, urtikarije, crvenila, svrbeža, oticanja lica, vjeđa i usana.
- ako osjećate oticanje kože, otežano disanje, omaglicu (znakovi teške alergijske reakcije).
- ako krvarite ili dobivate masnice lakše nego inače (znak smanjenog broja trombocita).
- ako imate crvene ili ljubičaste ozljede na koži (znak upale krvnih žila).
- ako imate blijedi osip, uglavnom na licu, koji može biti popraćen umorom, vrućicom, mučninom, gubitkom apetita (znakovi reakcije nalik eritemskom lupusu).

- ako osjećate bol u gornjem dijelu abdomena (znak upale gušterače).
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, odmah obavijestite svog liječnika.

Druge nuspojave: obratite se svom liječniku ako Vas zabrinjavaju.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

Poteškoće u spavanju, glavobolja, nelagoda u trbuhu, bol u trbuhu, mučnina, poremećene vrijednosti krvnih pretraga za mišice i jetru.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):

Trnci ili utrnulost šaka ili stopala, poremećena ili smanjena osjetljivost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Impotencija, mišićna slabost koja je konstantna, problemi s disanjem uključujući trajan kašalj i/ili kratkoću daha ili vrućicu.
- Proljev.
- Miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju).
- Okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Druge moguće nuspojave

- Poteškoće u spavanju, uključujući nesanicu i noćne more
- Gubitak pamćenja
- Seksualna disfunkcija
- Depresija
- Šećerna bolest. Veća je vjerojatnost za pojavu šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u svojoj krvi, ako ste pretili i imate visoki krvni tlak. Liječnik može nadzirati Vaše stanje dok uzimate ovaj lijek.
- Upala, oticanje i iritacija tetive.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. .

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lescol XL

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Lescol XL tablete ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je pakiranje oštećeno ili da ima znakove neovlaštenog otvaranja.
- Ostavite svoju Lescol XL tabletu u blister pakiranju dok nije vrijeme za uzimanje, kako biste je zaštitili do vlage.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lescol XL sadrži

- Djelatna tvar je fluvastatinatrij.

Svaka Lescol XL 80 mg tableta sadrži 84,24 mg fluvastatinatrija što odgovara 80 mg fluvastatina u obliku slobodne kiseline.

- Ostali sastojci Lescola XL 80 mg tableta su: celuloza mikrokristalična, hipromeloza, hidroksipropilceluloza, kalijev hidrogenkarbonat, povidon, magnezijev stearat, makrogol 8000, željezov oksid žuti (E172), titanijev dioksid (E 171)

Kako Lescol XL izgleda i sadržaj pakiranja

- Lescol XL 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem su žute, okrugle, lagano bikonveksne s kosim rubovima. Označene su slovima „LE“ na jednoj strani.
 - *Bočice:* Tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su u pakiranjima od 28, 30, 50, 98 ili 100 (2 x 50 ili 1 x 100) tableta i u bolničkim pakiranjima od 300 (15 x 20) ili 600 (30 x 20) tableta.
 - *Blisteri:* Tablete s produljenim oslobađanjem dostupne su u pakiranjima od 7, 14, 28 (4 x 7 ili 2 x 14), 28 (u perforiranom blisteru djeljivom na jedinične doze), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 ili 98 (14 x 7 ili 7 x 14) tableta i u bolničkim pakiranjima od 28, 56, 98 ili 490 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Ethyx Pharmaceuticals
19 Rue Duquesne
69006 Lyon
Francuska

Proizvođač

SIEGFRIED BARBERA S.L.
Ronda Santa Maria 158
Barbera Del Valles, 08210 - Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

SALUS Zagreb d.o.o.
Ulica grada Vukovara 284
10000 Zagreb
Tel: 099 489 3604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

80 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska, Cipar, Češka, Estonija, Grčka, Hrvatska, Irska, Latvija, Litva, Mađarska, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska)	Lescol XL
Danska, Finska, Island, Norveška, Švedska	Lescol Depot

Njemačka	Fluvastatin Novartis
Austrija	Lescol MR
Belgija, Luksemburg	Lescol Exel
Francuska	Lescol LP
Njemačka	Locol
Italija	Lescol, Lipaxan
Portugal	Canef
Španjolska	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2024.