

Písomná informácia pre používateľa

Lescol XL 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

fluvastatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lescol XL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lescol XL
3. Ako užívať Lescol XL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lescol XL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lescol XL a na čo sa používa

Lescol XL obsahuje liečivo sodnú soľ fluvastatínu, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývanej statíny, čo sú lieky znižujúce hladinu tukov: znižujú množstvo tukov (lipidov) v krvi. Používajú sa u pacientov, ktorých ochorenie nemožno upraviť len diétou a telesnou aktivitou.

- Lescol XL je liek používaný **na liečbu zvýšených hladín tukov v krvi u dospelých**, najmä celkového cholesterolu a tzv. „zlého“ alebo LDL cholesterolu, ktorý sa spája so zvýšeným rizikom ochorenia srdca a mozgovej príhody
 - u dospelých pacientov s vysokou hladinou cholesterolu v krvi
 - u dospelých pacientov s vysokou hladinou cholesterolu aj triacylglycerolov v krvi (iný druh tukov v krvi).
- Lekár môže predpísať Lescol XL aj na predchádzanie ďalších závažných srdcových príhod (napríklad srdcového infarktu) u pacientov, ktorí už podstúpili katetrizáciu srdca, so zákrokom v srdcovej cieve.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa účinku Lescolu XL alebo dôvodov, pre ktoré vám tento liek predpísali, obráťte sa na vášho lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete Lescol XL

Dôsledne dodržujte všetky pokyny vášho lekára, aj keď sa môžu líšiť od všeobecných údajov v tejto písomnej informácii.

Prečítajte si nasledujúce upozornenia skôr, ako užijete Lescol XL.

Neužívajte Lescol XL

- ak ste alergický (precitlivенý) na fluvastatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v súčasnosti problémy s pečeňou alebo ak máte nevysvetlené, pretrvávajúce zvýšenie hodnôt určitých pečeňových enzýmov (aminotransferáz).
- ak ste tehotná alebo dojčíte (pozri „Tehotenstvo a dojčenie“).

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, neužívajte Lescol XL a povedzte o tom svojmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lescol XL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak užívate, alebo ste počas posledných 7 dní užívali kyselinu fusidovú (liek na liečbu bakteriálnej infekcie) perorálne (ústami užívané) alebo vo forme injekcie. Kombinácia kyseliny fusidovej a Lescolu XL môže viesť k závažným svalovým problémom (rabdomyolýza).
- ak ste v minulosti mali ochorenie pečene. Testy funkcie pečene sa zvyčajne vykonávajú pred začatím liečby Lescolom XL, pri zvýšení dávky a v rôznych intervaloch počas liečby, aby sa zistilo, či liek nemá vedľajšie účinky.
- ak máte ochorenie obličiek.
- ak máte ochorenie štítnej žľazy (hypotyroidizmus).
- ak sa v minulosti u vás alebo vo vašej rodine vyskytli ochorenia svalov.
- ak ste mali svalové ťažkosti pri užívaní iného lieku na zníženie hladiny tukov v krvi.
- ak pravidelne pijete veľké množstvá alkoholických nápojov.
- ak máte závažnú infekciu.
- ak máte veľmi nízky tlak krvi (príznaky môžu zahŕňať závraty, pocit ľahkej hlavy).
- ak máte nadmernú svalovú záťaž.
- ak sa chystáte na operáciu.
- ak máte vážne poruchy látkovej výmeny, žliaz s vnútorným vylučovaním alebo elektrolytov ako napr. dekompenzovanú cukrovku alebo nízku hladinu draslíka v krvi.

Počas užívania tohto lieku bude váš lekár starostlivo sledovať, či nemáte cukrovku alebo riziko vzniku cukrovky. Riziko vzniku cukrovky je vyššie, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak.

Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Lescol XL:

- ak máte vážne respiračné zlyhanie

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte o tom lekárovi skôr, ako užíjete** Lescol XL. Lekár vám dá vyšetriť krv skôr, ako vám predpíše Lescol XL.

Ak máte svalovú slabosť, ktorá pretrváva, tiež sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika. Na diagnostikovanie a liečbu tohto ochorenia budú možno potrebné ďalšie testy a lieky.

Ak sa u vás počas liečby Lescolom XL prejavia príznaky a prejavy ako nevoľnosť, vracanie, strata chuti do jedla, žlté oči alebo pokožka, zmätenosť, eufória alebo depresia, spomalené myslenie, nezreteľná reč, poruchy spánku, triaška a časté podliatiny alebo krvácanie, môže ísť o prejavy zlyhania pečene. V takom prípade okamžite vyhľadajte lekára.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Lescol XL a ľudia starší ako 70 rokov

Ak máte viac ako 70 rokov, lekár si možno bude chcieť overiť, či máte rizikové faktory pre ochorenia svalov. Možno budete potrebovať osobitné vyšetrenia krvi.

Deti a dospelávajúci

Lescol XL sa nesledoval a nie je určený na podávanie deťom mladším ako 9 rokov. Údaje o dávkovaní u detí a dospelávajúcich starších ako 9 rokov, pozri časť 3.

Nie sú skúsenosti s podávaním fluvastatínu v kombinácii s kyselinou nikotínovou, cholestyramínom alebo fibrátmi u detí a dospelých.

Iné lieky a Lescol XL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak potrebujete perorálne (ústami) užiť kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť dočasne prerušiť užívanie Lescolu XL. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné obnoviť užívanie Lescolu XL. Užívanie Lescolu XL s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k svalovej slabosti, citlivosti alebo bolesti (rabdomyolýza). Pre viac informácií o rabdomyolýze pozri časť 4.

Lescol XL možno užívať buď samotný, alebo spolu s inými liekmi na zníženie hladiny cholesterolu, ktoré vám predpísal lekár.

Po užití živice, napríklad cholestyramínu (používaného hlavne na liečbu vysokých hladín cholesterolu), počkajte aspoň 4 hodiny, kým užíjete Lescol XL.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledovných liekov:

- cyklosporín (liek používaný na utlmenie imunitného systému).
- fibráty (napríklad gemfibrozil), kyselinu nikotínovú alebo látky sekvstrujúce žlčové kyseliny (lieky používané na zníženie hladiny zlého cholesterolu).
- flukonazol (liek používaný na liečbu hubových infekcií).
- rifampicín (antibiotikum).
- fenytoín (liek používaný na liečbu epilepsie).
- perorálne (ústami užívané) antikoagulancia, napríklad warfarín (lieky používané na zabránenie vzniku krvných zrazenín).
- glibenklamid (liek používaný na liečbu cukrovky).
- kolchicíny (používané na liečbu dny).

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Lescol XL, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože liečivo môže poškodiť vaše nenarodené dieťa a nie je známe, či sa liečivo vylučuje do ľudského materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas celého obdobia užívania Lescolu XL si dávajte veľký pozor, aby ste neotehotneli.

Ak otehotníte počas užívania tohto lieku, prestaňte Lescol XL užívať a navštívte svojho lekára.

Váš lekár sa s vami porozpráva o možných rizikách užívania Lescolu XL počas tehotenstva.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie sú žiadne údaje o vplyve Lescolu XL na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Lescol XL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Neprekročte odporúčanú dávku.

Lekár vám odporučí, aby ste dodržiavali diétu znižujúcu cholesterol. Pokračujte v tejto diéte aj počas užívania Lescolu XL.

Koľko Lescolu XL užívať

Odporúčané dávky u dospelých

Rozmedzie dávok fluvastatínu pre dospelých je 20 až 80 mg denne a závisí od toho, aké zníženie hladiny cholesterolu je potrebné dosiahnuť. Lekár môže upravovať dávku v 4-týždňových alebo dlhších intervaloch.

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí (vo veku 9 rokov a starších) je zvyčajná začiatková dávka 20 mg fluvastatínu denne. Najvyššia denná dávka je 80 mg. Lekár môže upravovať dávku v 6-týždňových intervaloch.

Lekár vám presne povie, koľko fluvastatínu je potrebné užívať.

V závislosti od vašej odpovede na liečbu lekár možno navrhne vyššiu alebo nižšiu dávku.

Kedy užívať Lescol XL

Ak užívate tablety Lescol XL, môžete dávku užiť kedykoľvek počas dňa.

Lescol XL možno užívať s jedlom alebo bez jedla. Prehĺtajte celé a zapíjajte pohárom vody.

Ak užijete viac Lescolu XL, ako máte

Ak ste omylom užili priveľa tabliet Lescolu XL, okamžite sa spojte so svojim lekárom. Môžete potrebovať lekárske ošetrovanie.

Ak zabudnete užiť Lescol XL

Užite dávku hneď, ako si spomeniete. Neužite ju však, ak si máte vziať ďalšiu dávku za menej ako 4 hodiny. V takomto prípade užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lescol XL

Ak sa má zachovať priaznivý účinok vašej liečby, neprestaňte užívať Lescol XL, pokiaľ vám to neodporučí lekár. Musíte pokračovať v užívaní Lescolu XL podľa pokynov lekára, aby ste udržali nízku hladinu „zlého“ cholesterolu. Lescol XL vaše ochorenie nevylieči, ale pomáha ho kontrolovať. Hladinu cholesterolu je potrebné pravidelne kontrolovať a sledovať tak pokrok vo vašej liečbe. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Niektoré zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí) alebo veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí) vedľajšie účinky môžu byť závažné: okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- ak sa u vás vyskytne nevysvetliteľná bolesť svalov, ich citlivosť na dotyk alebo svalová slabosť. Môžu to byť včasné príznaky možno závažného rozpadu svalov. Dá sa mu zabrániť, ak lekár čo najskôr ukončí vašu liečbu fluvastatínom. Tieto vedľajšie účinky sa pozorovali aj pri iných podobných liekoch patriacich do tejto skupiny (statíny).
- ak ste nezvyčajne unavený alebo máte horúčku, zožltnutie kože a očí, tmavé sfarbenie moču (prejavý zápalu pečene).
- ak máte príznaky kožných reakcií, napríklad kožné vyrážky, žihľavku, sčervenanie, svrbenie, opuch tváre, očných viečok a pier.
- ak máte opuch kože, ťažkosti s dýchaním, závraty (príznaky závažnej alergickej reakcie).
- ak krvácate alebo vám vznikajú podliatiny ľahšie ako zvyčajne (prejav zníženého počtu krvných doštičiek).
- ak máte červené alebo purpurové poškodenia kože (príznaky zápalu ciev).
- ak máte červené škvrnité vyrážky, najmä na tvári, ktoré môže sprevádzať únava, horúčka, nutkanie na vracanie, strata chuti do jedenia (príznaky reakcie podobnej lupus erythematosus).

- ak pociťujete silnú bolesť v hornej časti brucha (prejav zápalu podžalúdkovej žľazy, pankreasu).

Ak sa u vás vyskytne niektorý z uvedených vedľajších účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Iné vedľajšie účinky: povedzte o nich svojmu lekárovi, ak vás znepokojujú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

Nespavosť, bolesť hlavy, nepríjemné pocity v žalúdku, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, nezvyčajné výsledky krvných testov na funkciu pečene a svalov.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

Mravčenie alebo trpnutie rúk a nôh, poruchy alebo zníženie citlivosti.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Sexuálna neschopnosť, svalová slabosť, ktorá pretrváva, ťažkosti s dýchaním vrátane pretrvávajúceho kašľa, dýchavičnosti alebo horúčky.
- Hnačka

Ďalšie možné vedľajšie účinky

- Poruchy spánku, vrátane nespavosti a nočných môr
- Strata pamäti
- Sexuálne problémy
- Depresia
- Cukrovka. Jej vznik je pravdepodobnejší, ak máte vysoké hladiny cukrov a tukov v krvi, nadváhu a vysoký krvný tlak. Počas užívania tohto lieku vás lekár bude sledovať.
- Zápal, opuch a podráždenie šliach.

Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky ako závažné, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lescol XL

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tablety Lescol XL uchováajte pri teplote do 30 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je balenie poškodené alebo vykazuje stopy nedovoleného zaobchádzania.

Svoje tablety Lescol XL ponechajte v blistri až do času použitia na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lescol XL obsahuje

- Liečivo je sodná soľ fluvastatínu.

Každá tableta Lescolu XL 80 mg obsahuje 84,24 mg sodnej soli fluvastatínu, čo zodpovedá 80 mg voľnej kyseliny fluvastatínovej.

- Ďalšie zložky tabliet Lescol XL 80 mg sú: mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, hydrogenuhličitan draselný, povidón, stearát horečnatý, makrogol 8000, žltý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Lescol XL a obsah balenia

Lescol XL 80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú žlté, okrúhle, mierne vypuklé so zrezanými hranami, s označením „LE“ na jednej a „NVR“ na druhej strane.

- *Fľaše*: tablety s predĺženým uvoľňovaním sa dodávajú v baleniach po 28, 30, 50, 98 alebo 100 (2x50 alebo 1x100) tabliet a v nemocničných baleniach po 300 (15x20) alebo 600 (30x20) tabliet.

- *Blistre*: tablety s predĺženým uvoľňovaním sa dodávajú v baleniach po 7, 14, 28 (4x7 alebo 2x14), 28 (perforované blistre s jednotlivými dávkami), 30, 42, 49 (7x7), 56 (8x7), 70, 84, 90 alebo 98 (14x7 alebo 7x14) tabliet a v nemocničných baleniach po 28, 56, 98 alebo 490 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ETHYX PHARMACEUTICALS, 19 rue Duquesne, 69 006 Lyon, Francúzsko

Výrobca

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberg, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

80 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

<u>Názov členského štátu</u>	<u>Názov lieku</u>
Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Lescol XL
Belgicko, Luxembursko	Lescol Exel
Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko, Švédsko	Lescol Depot
Francúzsko	Lescol LP
Nemecko	Locol
Nemecko	Fluvastatin Novartis
Portugalsko	Canef
Rakúsko	Lescol MR
Taliansko	Lescol, Lipaxan
Španielsko	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).