

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Lescol XL 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Fluwastatyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lescol XL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lescol XL
3. Jak stosować lek Lescol XL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lescol XL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lescol XL i w jakim celu się go stosuje

Lescol XL zawiera substancję czynną- fluwastatynę sodową, która należy do grupy leków nazywanych statynami, które są lekami obniżającymi poziom lipidów; obniżają one poziom lipidów (tłuszczów) we krwi. Stosuje się je u pacjentów, u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie są wystarczająco skuteczne.

- Lescol XL jest lekiem stosowanym w **leczeniu zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi u dorosłych pacjentów**, szczególnie całkowitego cholesterolu i tzw. „złego” cholesterolu lub LDL cholesterolu, który związany jest ze zwiększonym ryzykiem choroby serca lub udaru
 - u dorosłych pacjentów z dużym stężeniem cholesterolu we krwi;
 - u dorosłych pacjentów z dużym stężeniem we krwi zarówno cholesterolu, jak i trójglicerydów (inny rodzaj obecnych we krwi tłuszczów).
- Lekarz może również przepisać Lescol XL, aby zapobiec kolejnym ciężkim zdarzeniom sercowym (np. zawałowi serca) u pacjentów wcześniej poddanych cewnikowaniu serca, interwencji w obrębie naczyń serca.

W przypadku dalszych pytań o sposób działania leku Lescol lub o to, dlaczego ten lek został przepisany pacjentowi, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lescol XL

Należy stosować się ściśle do zaleceń lekarza prowadzącego, nawet, jeśli różnią się one od ogólnych informacji zawartych w tej ulotce.

Przed zastosowaniem leku Lescol XL, należy zapoznać się z podanymi poniżej ostrzeżeniami.

Kiedy nie stosować leku Lescol XL

- jeśli pacjent ma uczulenie na fluwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta aktualnie występują problemy z wątrobą lub niewyjaśnione trwałe zwiększenie poziomu określonych enzymów wątrobowych (aminotransferaz);
- w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli którykolwiek z tych punktów odnosi się do pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Lescol XL i powinien poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lescol XL należy omówić to lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 7 dni lek zwany kwasem fusydowym (lek stosowany w zakażeniach bakteryjnych) doustnie lub w postaci zastrzyków. Leczenie skojarzone kwasem fusydowym i lekiem Lescol XL może prowadzić do poważnych problemów z mięśniami (rozpadu mięśni prążkowanych);
- jeśli u pacjenta występowała wcześniej choroba wątroby. Lekarz powinien zalecić wykonanie prób czynnościowych wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku Lescol XL jeśli zwiększana jest dawka leku oraz co pewien czas w trakcie stosowania leku w celu sprawdzenia czy nie wystąpiły działania niepożądane;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy (niedoczynność tarczycy);
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały dziedziczne schorzenia układu mięśniowego.
- jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej uszkodzenie mięśni po leczeniu innym lekiem zmniejszającym stężenie tłuszczów;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie;
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze krwi (do objawów mogą należeć: zawroty głowy, uczucie pustki w głowie);
- jeśli u pacjenta występuje kontrolowany lub niekontrolowany nadmierny wysiłek mięśni;
- jeśli pacjent ma być operowany;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia metaboliczne, endokrynologiczne lub elektrolitowe, takie jak niewyrównana cukrzyca i niskie stężenie potasu we krwi.

Lekarz będzie ściśle monitorować stan pacjenta w czasie stosowania tego leku, jeśli u pacjenta występuje cukrzyca lub istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy. Ryzyko rozwoju cukrzycy istnieje u pacjentów, u których występuje wysokie stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, u pacjentów z nadwagą oraz u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi.

Kiedy należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Lescol XL

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

Jeśli którykolwiek z tych stanów odnosi się do pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza przed** zażyciem leku Lescol XL. Lekarz zleci wykonanie badania krwi przed przepisaniem leku Lescol XL.

Lekarza lub farmaceutę należy powiadomić także wtedy, gdy osłabienie mięśni się utrzymuje. W celu rozpoznania i leczenia tej dolegliwości konieczne może być wykonanie dodatkowych badań i przyjmowanie dodatkowych leków.

Jeśli podczas leczenia lekiem Lescol XL u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe, takie jak: nudności, wymioty, utrata apetytu, zażółcenie oczu i skóry, dezorientacja, euforia lub depresja, spowolnienie umysłowe, niewyraźna mowa, zaburzenia snu, drżenie lub łatwe powstawanie siniaków lub krwawienie, świadczyć to może o niewydolności wątroby. W takiej sytuacji należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Lescol XL u pacjentów w wieku powyżej 70 lat

U pacjentów w wieku powyżej 70 lat może być konieczne wykonanie badania krwi w celu wykrycia czynników ryzyka schorzeń układu mięśniowego.

Dzieci i młodzież

Lek Lescol XL nie był badany i nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 9 lat. Informacje dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 9 lat, patrz punkt 3.

Brak doświadczenia odnośnie stosowania leku Lescol XL w skojarzeniu z kwasem nikotynowym, kolestyraminą lub fibratami u dzieci i młodzieży.

Lek Lescol XL i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent wymaga leczenia doustnym kwasem fusydowym z powodu zakażenia bakteryjnego, konieczne będzie czasowe przerwanie przyjmowania leku Lescol XL. Lekarz poinformuje pacjenta, kiedy będzie można bezpiecznie wznowić przyjmowanie leku Lescol XL. Przyjmowanie leku Lescol XL z kwasem fusydowym może rzadko powodować osłabienie mięśni, ból lub tkliwość (rozpad mięśni prążkowanych). Więcej informacji o rozpadzie mięśni prążkowanych, patrz punkt 4.

Lescol XL może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami obniżającymi stężenie cholesterolu przepisany przez lekarza.

Po zastosowaniu żywicy, np. kolestyrminy (stosowanej głównie w leczeniu dużego stężenia cholesterolu), należy odczekać przynajmniej 4 godziny przed przyjęciem leku Lescol XL.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- cyklosporyny (lek hamujący działanie układu odpornościowego);
- fibratów (np. gemfibrozylu), kwasu nikotynowego lub leków wiążących kwasy żółciowe (leki stosowane w celu obniżenia stężenia „złego” cholesterolu);
- flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy);
- ryfampicyny (antybiotyk);
- fenytoiny (lek przeciwпадaczkowy);
- doustnych leków przeciwwzakrzepowych np. warfaryny (leków zmniejszających krzepliwość krwi);
- glibenklamidu (lek przeciwcukrzycowy);
- kolchicynu (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej).

Ciąża i karmienie piersią

Leku Lescol XL nie należy stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią z uwagi na zawartość substancji czynnej, która może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i o której nie wiadomo czy nie jest wydalana z mlekiem kobiecym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Należy stosować odpowiednie środki zapobiegania ciąży w czasie stosowania leku Lescol XL.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna natychmiast przerwać przyjmowanie leku Lescol XL i skontaktować się z lekarzem. Lekarz omówi z pacjentką potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku Lescol XL w czasie ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Lescol XL na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Lescol XL

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lekarz powinien zalecić stosowanie standardowej diety zmniejszającej stężenie cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować w trakcie stosowania leku Lescol XL.

Jaką dawkę leku Lescol XL stosować

Zalecana dawka u dorosłych

Zwykle stosowana dawka fluwastatyny u osób dorosłych wynosi 20 mg do 80 mg na dobę i zależy od stopnia oczekiwanego obniżenia poziomu cholesterolu. Lekarz może dostosowywać wielkość dawki w odstępach

4-tygodniowych lub większych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci (w wieku 9 lat i starszych) dawka początkowa wynosi zwykle 20 mg fluwastatyny na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 80 mg. Lekarz może dostosowywać wielkość dawki w odstępach 6-tygodniowych.

Lekarz ustali dokładną liczbę tabletek leku Lescol XL, jaką należy zażyć.

W zależności od odpowiedzi na leczenie, lekarz może zalecić mniejszą lub większą dawkę leku.

Kiedy stosować lek Lescol XL

Jeśli pacjent stosuje lek Lescol XL, może przyjmować dawkę leku o dowolnej porze dnia.

Lek Lescol XL może być przyjmowany ze spożywanym posiłkiem lub niezależnie od niego. Tabletkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lescol XL

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku Lescol XL, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Pacjent może potrzebować pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Lescol XL

Należy jak najszybciej przyjąć jedną dawkę leku. Nie należy jednak zażywać pominiętej dawki, jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostały mniej niż 4 godziny. Wówczas należy przyjąć kolejną dawkę leku o tej porze co zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lescol XL

Aby utrzymać korzyści wynikające z leczenia, nie należy przerywać stosowania leku Lescol XL, chyba że tak zaleci lekarz. Należy przyjmować lek Lescol XL zgodnie z zaleceniami lekarza, aby utrzymywać stężenie „złego” cholesterolu na niskim poziomie. Lek Lescol XL nie wyleczy danej dolegliwości, ale pomaga ją kontrolować. Należy regularnie kontrolować stężenie cholesterolu w celu oceny postępów leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre rzadko (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (mogące wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów) występujące działania niepożądane mogą być ciężkie: należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

- Jeśli u pacjenta występuje ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni niewiadomego pochodzenia. Mogą to być wczesne objawy rozpadu mięśni. Można je zahamować przez natychmiastowe przerwanie leczenia fluwastatyną. Te działania niepożądane obserwowano również po zastosowaniu podobnych leków z tej grupy (statyn).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyjaśnione zmęczenie lub gorączka, żółknięcie skóry i białek oczu, ciemno zabarwiony mocz (objawy zapalenia wątroby).
- Jeśli u pacjenta występują objawy reakcji skórnych takie jak wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry, swędzenie, obrzęk twarzy, powiek i warg.
- Jeśli u pacjenta występuje obrzęk skóry, trudności w oddychaniu, zawroty głowy (objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- Jeśli u pacjenta występują silniejsze krwawienia, oraz łatwiejsze niż dotychczas powstawanie siniaków (objaw zmniejszenia liczby płytek krwi).
- Jeśli u pacjenta występują czerwone lub purpurowe chorobowe zmiany skórne (objaw stanu zapalnego naczyń krwionośnych).
- Jeśli u pacjenta występuje czerwona, plamista wysypka głównie na twarzy, której towarzyszą zmęczenie, gorączka, mdłości, utrata apetytu (objaw reakcji toczniopodobnych).
- Jeśli u pacjenta występuje ostry ból w górnej części brzucha (objaw zapalenia trzustki).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane: należy o nich powiedzieć lekarzowi, jeśli niepokoją one pacjenta

Występujące często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

Bezsenna noc, bóle głowy, uczucie dyskomfortu w żołądku, ból brzucha, mdłości, nieprawidłowe wyniki badań krwi dotyczących mięśni i wątroby.

Występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

Mrowienie lub drętwienie kończyn górnych lub dolnych, zaburzone lub zmniejszone odczuwanie.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Impotencja, utrzymujące się osłabienie mięśni, problemy z oddychaniem w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka.

Inne możliwe działania niepożądane

- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Utrata pamięci
- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Lekarz może monitorować stan pacjenta w czasie stosowania tego leku.
- Stan zapalny, obrzęk lub podrażnienie ścięgna.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lescol XL

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady sfałszowania.
- W celu ochrony przed wilgocią leku Lescol XL nie należy wyjmować z blistra aż do momentu, kiedy będzie stosowany.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lescol XL

- Substancją czynną leku jest fluwastatyna sodowa.
Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu produktu Lescol XL zawiera 84,24 mg soli sodowej fluwastatyny, co odpowiada 80 mg fluwastatyny w postaci wolnego kwasu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, potasu wodorowęglan, powidon, magnezu stearynian, makrogol 8000, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Lescol XL i co zawiera opakowanie

Lescol XL 80 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu są żółte, okrągłe, lekko dwuwypukłe o ściętych brzegach, oznaczone „LE” po jednej stronie i „NVR” po drugiej stronie tabletki.

Opakowanie leku zawiera 28 (4x7) tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

tel.: + 48 22 37 54 888

Wytwórca/Importer

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg
Niemcy

V.J. Salomone Pharma Ltd.
75, Simpson Street Marsa
MRS, 1606
Malta

Novartis s.r.o.
Na Pankraci 1724/129
140 00 Prague 4
Czechy

Novartis Farma – Productos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugalia

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
Frimley Business Park
Frimley, Camberley, Surrey
GU16 7SR
Wielka Brytania

Novartis Pharma S.A.S
2 et 4 rue Lionel Terray
92500 Rueil Malmaison
Francja

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 Origgio VA
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

<u>Nazwa kraju członkowskiego</u>	<u>Nazwa produktu leczniczego</u>
Chorwacja, Estonia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Grecja, Węgry, Irlandia, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania	Lescol XL
Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia, Szwecja	Lescol Depot
Austria, Niemcy	Fluvastatin Novartis
Austria	Lescol MR
Belgia, Luksemburg	Lescol Exel
Francja	Lescol LP
Niemcy	Locol
Włochy	Lescol, Lipaxin
Portugalia	Cardiol XL, Canef
Hiszpania	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018