

Indlægsseddel: Information til brugeren

Lescol® Depot, 80 mg, depottabletter fluvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lescol Depot
3. Sådan skal du tage Lescol Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lescol Depot indeholder det aktive stof fluvastatinnatrium, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes statiner. Det er lipidsænkende medicin, dvs. det nedsætter indholdet af fedt (lipider) i dit blod. Statiner bruges til patienter, hvor tilstanden ikke kan kontrolleres udelukkende ved diæt og motion.

- Lescol Depot er medicin, der bruges til **behandling af forhøjede niveauer af fedt i blodet hos voksne**. Det bruges især til at nedsætte total-kolesterol og det såkaldte ”dårlige” kolesterol eller LDL-kolesterol, som er forbundet med en øget risiko for hjertesygdomme og slagtilfælde
 - hos voksne patienter med et højt indhold af kolesterol i blodet
 - hos voksne patienter med et højt indhold af både kolesterol og triglycerider (en anden type af lipid i blodet) i blodet
- Lægen kan også udskrive Lescol Depot for at forebygge flere alvorlige hjertetilfælde (fx hjerteanfald) hos patienter, der har gennemgået en ballonudvidelse ved et indgreb i hjertets blodårer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål til, hvordan Lescol Depot virker, eller hvis du er i tvivl om, hvorfor dette lægemiddel er blevet udskrevet til dig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lescol Depot

Følg din læges anvisninger omhyggeligt, også selvom de er forskellige fra de generelle oplysninger i denne indlægsseddel.

Læs følgende, inden du tager Lescol Depot.

Tag ikke Lescol Depot

- hvis du er allergisk over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du på nuværende tidspunkt har leverproblemer, eller hvis du har vedvarende uforklarlige forhøjede niveauer af visse leverenzymmer (transaminaser).
- hvis du er gravid eller ammer (se ”Graviditet og amning”).

Hvis noget af dette gælder for dig, må du ikke tage Lescol Depot, og du skal fortælle det til din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lescol Depot

- hvis du tager eller inden for de sidste 7 dage har taget et lægemiddel med det aktive stof fusidinsyre (et lægemiddel mod bakteriel infektion) enten oralt eller som indsprøjtning. Kombinationen af fusidinsyre og Lescol Depot kan føre til alvorlige muskelproblemer (rhabdomyolyse).
- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Lescol Depot, når din dosis sættes op og med mellemrum under behandlingen for at kontrollere for bivirkninger.
- hvis du har en nyresygdom.
- hvis du har en sygdom i skjoldbruskkirtlen (hypothyreose).
- hvis du eller nogen i din familie har eller tidligere har haft muskelsygdomme.
- hvis du har oplevet muskelproblemer med anden lipidsænkende medicin.
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder alkohol.
- hvis du har en alvorlig infektion.
- hvis du har meget lavt blodtryk (symptomer kan være svimmelhed, uklarhed).
- hvis du har kontrolleret eller ukontrolleret overdreven muskeltræning.
- hvis du er ved at skulle have foretaget en operation.
- hvis du har svære metaboliske, endokrine eller elektrolytlidelser, som fx ukontrolleret diabetes eller lavt indhold af kalium i blodet.

Så længe du tager dette lægemiddel, vil din læge overvåge dit helbred nøje, hvis du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Spørg din læge før du tager Lescol Depot:

- hvis du lider af alvorlige vejtrækningsproblemer.

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, før du tager** Lescol Depot. Din læge vil tage en blodprøve, inden du får udskrevet Lescol Depot.

Fortæl det også til lægen eller apotekspersonalet, hvis du har vedvarende muskelsvaghed. Yderligere undersøgelser og medicin kan være nødvendig for at diagnosticere og behandle dette.

Hvis du under behandling med Lescol Depot udvikler tegn eller symptomer som fx kvalme, opkastning, nedsat appetit, gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene, forvirret, euforisk eller depression, langsomt opfattende, snøvlende tale, søvnforstyrrelser, rysten eller let til blå mærker eller blødning, kan det være tegn på leversvigt. Du skal i sådanne tilfælde kontakte din læge med det samme.

Ældre over 70 år

Hvis du er over 70 år gammel, vil din læge måske undersøge, om du er i risiko for at udvikle muskelsygdomme. Der kan være brug for at tage nogle bestemte blodprøver.

Børn og unge

Lescol Depot er ikke blevet undersøgt og er ikke beregnet til brug hos børn under 9 år. For information om dosering til børn og unge over 9 år, se punkt 3.

Der er ingen erfaringer med brug af Lescol Depot i kombination med nicotinsyre, colestyramin eller fibrater til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Lescol Depot

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Hvis du er nødt til at tage oral fusidinsyre for at behandle en bakteriel infektion, vil du være nødt til at stoppe midlertidigt med at tage Lescol Depot. Din læge vil fortælle dig, hvornår det er sikkert at tage Lescol Depot igen. Hvis du tager Lescol Depot sammen med fusidinsyre, kan det i sjældne tilfælde føre til muskelsvaghed, -ømhed eller -smerter (rhabdomyolyse). Se mere information om rhabdomyolyse under punkt 4.

Lescol Depot kan tages alene eller sammen med andre kolesterolsænkende lægemidler, som din læge ordinerer.

Hvis du har taget et resin, fx colestyramin (bruges hovedsageligt til at behandle forhøjet kolesterol), skal du vente mindst 4 timer, før du tager Lescol Depot.

Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis du tager nogen af disse lægemidler:

- Ciclosporin (medicin, der bruges til at undertrykke immunsystemet).
- Fibrater (fx gemfibrozil), nicotinsyre eller galdehyrebinderne (medicin, der bruges til at sænke mængden af ”dårligt” kolesterol).
- Fluconazol (medicin, der bruges mod svampeinfektioner).
- Rifampicin (et antibiotikum).
- Phenytoin (medicin, der bruges mod epilepsi).
- Blodfortyndende medicin (orale antikoagulanter) som warfarin (medicin, der forhindrer blodet i at størkne).
- Glibenclamid (medicin, der bruges mod sukkersyge).
- Colchiciner (medicin, der bruges mod urinsyreigt (podagra)).

Graviditet og amning

Du må ikke tage Lescol Depot, hvis du er gravid eller ammer, da det aktive stof kan skade dit ufødte barn, og det ikke vides, om det udskilles i modermælk. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Sørg for at tage passende forholdsregler imod graviditet, mens du tager Lescol Depot.

Hvis du bliver gravid, mens du tager dette lægemiddel, skal du stoppe med at tage Lescol Depot og kontakte din læge. Din læge vil fortælle dig om de mulige risici, der er ved at tage Lescol Depot under graviditet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger om, hvordan Lescol Depot påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Lescol Depot

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Din læge vil anbefale dig at følge en diæt med lavt kolesterolinhold. Fortsæt med denne diæt, så længe du tager Lescol Depot.

Den anbefalede dosis til voksne er:

Dosis til voksne er mellem 20 mg og 80 mg daglig og afhænger af, hvor meget dit kolesterol skal sænkes. Din læge kan foretage dosisjusteringer med intervaller på 4 uger eller længere.

Brug til børn og unge

Til børn (9 år og derover) er den sædvanlige startdosis 20 mg daglig. Den maksimale daglige dosis er 80 mg. Lægen kan foretage dosisjusteringer med 6 ugers intervaller.

Din læge vil fortælle dig helt nøjagtigt, hvor mange Lescol Depot-tabletter du skal tage. Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

Hvornår skal du tage Lescol Depot

- Du kan tage din dosis når som helst på dagen.
- Lescol Depot kan tages sammen med eller uden mad. Tabletteerne skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for meget Lescol Depot

Hvis du ved et uheld har taget for mange Lescol Depot-tabletter, skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket. Du kan have behov for lægebehandling. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Lescol Depot

- Tag én dosis, så snart du kommer i tanke om det. Lad dog være med at tage den, hvis der er mindre end 4 timer til din næste dosis. I så fald skal du tage din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Lescol Depot

For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Lescol Depot, medmindre du har aftalt det med din læge. Du skal blive ved med at tage Lescol Depot som anvist for at holde mængden af dit "dårlige" kolesterol nede. Lescol Depot vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at kontrollere dine kolesteroltal regelmæssigt for at følge dine fremskridt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) eller meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer) kan være alvorlige. Søg lægehjælp med det samme.

- hvis du har uforklarlige muskelsmerter, -ømhed eller -svaghed. Dette kan være tidlige tegn på en muskelnedbrydning, som kan være alvorlig (rhabdomyolyse). Det kan undgås, hvis din læge afbryder din behandling med fluvastatin så hurtigt som muligt. Disse bivirkninger er også set med anden medicin af denne type (statiner).
- hvis du bliver usædvanligt træt eller får feber, får gulfarvning af hud og øjne eller mørkfarvet urin (tegn på leverbetændelse).
- hvis du har tegn på hudreaktioner, som fx hududslæt, nældefeber, rødme, kløe, hævelser i ansigt, øjenlåg og læber.
- hvis du har hævelser i huden, vejrtrækningsbesvær, svimmelhed (tegn på en alvorlig allergisk reaktion).
- hvis du bløder eller får blå mærker lettere end normalt (tegn på nedsat antal blodplader).
- hvis du får røde eller lilla sår på huden (tegn på betændelse i blodårene).
- hvis du får et rødt, plettet udslæt, hovedsagelig i ansigtet, som kan være ledsaget af træthed, feber, kvalme, appetitløshed (tegn på en lupus erythematosus-lignende reaktion).
- hvis du får stærke smerter øverst i maven (tegn på betændelse i bugspytkirtlen).

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger, skal du omgående fortælle det til din læge.

Andre bivirkninger: Tal med din læge, hvis du er bekymret.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Søvnbesvær, hovedpine, mavebesvær, mavesmerter, kvalme, unormale blodprøveresultater for dine muskler og lever.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Snurren eller følelseløshed i hænder og fødder, unormal eller nedsat følsomhed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Impotens, vedvarende muskelsvaghed, vejrtrækningsproblemer, herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber.

Andre bivirkninger:

- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt.
- Hukommelsestab.
- Seksuelle problemer.
- Depression.
- Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Din læge vil overvåge dit helbred, imens du tager dette lægemiddel.
- Betændelse, hævelse og irritation i en sene.

Hvis nogle bivirkninger bliver alvorlige, eller hvis du får bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel, så kontakt lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
- Brug ikke lægemidlet, hvis pakningen er beskadiget eller viser tegn på at have været åbnet.
- Lescol Depot skal forblive i blisterpakningen, indtil tabletten skal tages for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lescol Depot indeholder:

- Aktivt stof: fluvastatinnatrium.
Hver Lescol Depot 80 mg depottablet indeholder 84,24 mg fluvastatinnatrium svarende til 80 mg fluvastatin, fri syre.
- Øvrige indholdsstoffer:
Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose, kaliumhydrogencarbonat, povidon, magnesiumstearat, macrogol 8000, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Lescol Depot, depottabletter 80 mg er runde, gule, let udadbuede tabletter med facetslebne kanter og præget med "NVR" på den ene side og "LE" på den anden side.

- *Beholder:* Lescol Depot, depottabletter 80 mg findes i pakninger med 28, 30, 50, 98 eller 100 (2 x 50 eller 1 x 100) tabletter og i hospitalspakninger med 300 (15 x 20) eller 600 (30 x 20) tabletter.
- *Blisterkort:* Lescol Depot, depottabletter findes i pakninger med 7, 14, 28 (4 x 7 eller 2 x 14), 28 (i perforeret enkelt-dosis enhed), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 eller 98 (14 x 7 eller 7 x 14) tabletter og i hospitalspakninger med 28, 56, 98 eller 490 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland	Lægemidlets navn
Bulgarien, Cypern, Estland, Grækenland, Holland, Irland, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Storbritannien, Tjekkiet, Ungarn	Lescol XL
Danmark, Finland, Island, Norge, Sverige	Lescol Depot
Tyskland	Fluvastatin Novartis
Østrig	Lescol MR
Belgien, Luxembourg	Lescol Exel
Frankrig	Lescol LP
Tyskland	Locol
Italien	Lescol, Lipaxin
Portugal	Canef
Spanien	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2017