

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lescol[®] XL 80 mg depottabletter

Fluvastatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lescol[®] XL til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lescol[®] XL
3. Sådan skal du tage Lescol[®] XL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lescol[®] XL indeholder det aktive stof fluvastatin-natrium, 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[®] XL 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 hjerte-sygdomme 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[®] XL for at forebygge flere alvorlige hjertetilfælde (fx hjerteanfald) hos patienter, der har gennemgået en ballonudvidelse ved et indgreb i hjertets blodårer.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LESCOL[®] XL

Følg alle lægens anvisninger omhyggeligt. De kan være forskellige fra oplysningerne i denne indlægsseddel.

Læs følgende inden du tager Lescol[®] XL.

Tag ikke Lescol[®] XL

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lescol[®] XL; se afsnit 6 i denne indlægsseddel.
- 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[®] XL, og du skal fortælle det til din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lescol[®] XL

- hvis du tidligere har haft en leversygdom. Du vil normalt få målt din leverfunktion, inden du begynder at tage Lescol[®] XL, 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.

Spørg din læge eller på apoteket før du tager Lescol[®] XL:

- hvis du lider af alvorlige vejtrækningsproblemer

Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, før du tager Lescol[®] XL**.

Din læge vil tage en blodprøve, inden du får udskrevet Lescol[®] XL.

Ældre over 70 år

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

Børn og unge

Lescol[®] XL 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 afsnit 3.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Lescol[®] XL 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[®] XL.

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 galdesyrebindere (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 urinsyregigt (podagra)).

Brug af Lescol[®] XL sammen med mad og drikke

Du kan tage Lescol[®] XL sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Lescol[®] XL, 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, skal du kontakte lægen eller apoteket, inden du tager Lescol[®] XL. Du skal bruge sikker prævention, så længe du tager Lescol[®] XL.

Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe med at tage Lescol[®] XL og tale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger om, hvordan Lescol[®] XL påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LESCOL[®] XL

Tag altid Lescol[®] XL nøjagtigt efter lægens anvisninger. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

Din læge vil anbefale dig at følge en diæt med lavt kolesterolindhold. Fortsæt med denne diæt, så længe du tager Lescol[®] XL.

Vær opmærksom på, at du ikke kan bruge Lescol[®] XL 80 mg depottabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis 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.
- 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[®] XL-tabletter du skal tage.

Alt efter hvordan du reagerer på behandlingen, vil din læge måske foreslå en højere eller lavere dosis.

Hvornår du skal tage Lescol[®] XL:

Du kan tage Lescol[®] XL-depottabletter når som helst på dagen.

Lescol[®] XL kan tages sammen med eller uden mad. De skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Lescol[®] XL

Hvis du ved et uheld har taget for meget Lescol[®] XL, skal du straks kontakte lægen. Du kan have behov for lægebehandling.

Hvis du har glemt at tage Lescol® XL

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® XL

For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Lescol® XL, medmindre du har aftalt det med din læge. Du skal blive ved med at tage Lescol® XL som anvist for at holde mængden af dit "dårlige" kolesterol nede. Lescol® XL 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 på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Lescol/Lescol XL kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter

Almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter

Ikke almindelige bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter

Sjældne bivirkninger: forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Meget sjældne bivirkninger: forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

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

Nogle sjældne eller meget sjældne bivirkninger 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. 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:

Søvnbesvær, hovedpine, mavebesvær, mavesmerter, kvalme.

Meget sjældne:

Snurren eller følelsesløshed i hænder og fødder, unormal eller nedsat følesans.

Andre bivirkninger:

- Søvnforstyrrelser herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuelle problemer
- Depression
- Vejrtrækningsproblemer herunder vedvarende hoste og/eller åndenød eller feber
- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker i blodet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Lescol® XL ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Lescol® XL i den originale pakning, for at beskytte mod lys og fugt.

Brug ikke Lescol® XL efter den udløbsdato, der står på pakning og blisterkort. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPYSNINGER

Lescol® XL indeholder:

- Aktivt stof: fluvastatinnatrium
Hver Lescol XL 80 mg depottablet indeholder 84,24 mg fluvastatin svarende til 80 mg fluvastatin, fri syre.
- Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, hydroxypropyl-cellulose, kaliumhydrogencarbonat, povidon, magnesiumstearat, macrogol 8000, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172).

Pakningsstørrelser

Lescol® XL 80 mg fås i pakninger med 28 og 98 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK

Oddesundvej 39

6715 Esbjerg N.

Lescol® XL svarer til Lescol® Depot.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Lescol® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.