

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lescol® XL 80 mg, depottabletter

Fluvastatin

02-2013
P189518-1

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 hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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 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)

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.

Lægen kan have givet Lescol® XL for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE 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").

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 muskel-sygdomme. 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 galdezyrebindere (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)).

Brug af Lescol® XL sammen med mad og drikke

Du kan tage Lescol® XL i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt. Depottabletterne skal synkes hele med et glas vand.

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 anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Din læge vil anbefale dig at følge en diæt med lavt kolesterolinhold. 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.

Børn fra 9 år

Til børn (9 år og derover) er den sædvanlige start-dosis 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 depottabletter 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.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Lescol® XL depottabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lescol® XL depottabletter, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

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

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

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.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Lescol® XL kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder kolesterol og leverfunktion som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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 indberetnings-skema.

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 original pakning, da det er følsomt for lys og fugt.

Tag ikke Lescol® XL efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lescol® XL 80 mg, depottabletter indeholder:

Aktivt stof: 84,24 fluvastatinnatrium svarende til 80 mg fluvastatin.

Øvrige indholdsstoffer: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose, kaliumhydrogencarbonat, povidon, magnesiumstearat, macrogol 8000, titandioxid (E 171) og gul jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Lescol® XL er lysegule runde depottabletter, som er præget NVR på den ene side og LE på den anden side.

Pakningsstørrelse

Lescol® XL fås i en pakningsstørrelse á 98 depot-tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zcare4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

Zcare4
Tømmervej 9
6710 Esbjerg V.

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

Lescol® XL svarer til Lescol® Depot.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2013