

Листовка: Информация за потребителя

Лескол XL 80 mg таблетки с удължено освобождаване Lescol XL 80 mg prolonged-release tablets флувастатин (fluvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лескол XL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лескол XL
3. Как да приемате Лескол XL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лескол XL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20010435
Към Рег. №
Разрешение №	62569 / 30-05-2023
BG/MA/MP
Одобрение №

1. Какво представлява Лескол XL и за какво се използва

Лескол XL съдържа активното вещество флувастатин натрий, който принадлежи към група лекарства, известни като статини, които са липидопонижаващи средства: те намаляват нивата на мазнините (липидите) в кръвта. Прилагат се при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол на състоянието само с диета и упражнения.

- Лескол XL е лекарство, което се използва за **лечение на повишени нива на мазнините в кръвта при възрастни**, по-специално на общия холестерол и така наречения "лош" или LDL-холестерол, които са свързани с повишен риск от възникване на сърдечни заболявания и инсулт
 - при възрастни пациенти с високи нива на холестерол в кръвта
 - при възрастни пациенти с високи нива на холестерол и триглицериди в кръвта (друг вид липиди в кръвта).
- Вашият лекар може също така да предписва Лескол XL за предотвратяване на бъдещи сериозни сърдечно-съдови събития (напр. сърдечен инфаркт) при пациенти, които вече са претърпели сърдечна катетеризация с интервенция върху кръвоносните съдове на сърцето.

Ако имате някакви въпроси за това как действа Лескол XL или защо това лекарство Ви е предписано, попитайте Вашия лекар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лескол XL

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекуващ лекар, дори ако те се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Прочетете внимателно следващите пояснения, преди да започнете приема на Лескол XL.



Не приемайте Лескол XL

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флувастатин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако понастоящем имате чернодробни проблеми или ако имате необясними персистиращи високи нива на определени чернодробни ензими (трансаминази).
- ако сте бременна или кърмите (вж. “Бременност и кърмене”).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар и не приемайте Лескол XL.**

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лескол XL.

- ако приемате или сте приемали през последните 7 дни, през устата или чрез инжектиране, лекарство, наречено фузидова киселина (за лечение на бактериални инфекции). Комбинацията между фузидова киселина и Лескол XL може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза).
- ако сте имали чернодробно заболяване. Тестове за оценка на чернодробната функция ще Ви бъдат направени обикновено преди да започнете лечението с Лескол XL, при повишаване на дозата и през различни интервали по време на лечението с цел откриване на нежелани ефекти.
- ако имате бъбречно заболяване.
- ако имате заболяване на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм).
- ако имате лична или фамилна анамнеза за мускулни заболявания.
- ако сте имали мускулни проблеми при лечение с други липидопонижаващи средства.
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.
- ако имате сериозна инфекция.
- ако имате много ниско кръвно налягане (признаците могат да включват замаяване, световъртеж).
- ако имате контролирано или неконтролирано прекомерно мускулно натоварване.
- ако Ви предстои операция.
- ако имате тежки метаболитни, ендокринни или електролитни нарушения като декомпенсиран диабет и ниско ниво на калий в кръвта.
- Ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Докато приемате това лекарство, Вашият лекар ще Ви наблюдава внимателно, ако имате диабет или сте изложени на риск от развитие на диабет. Вие вероятно сте изложени на риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

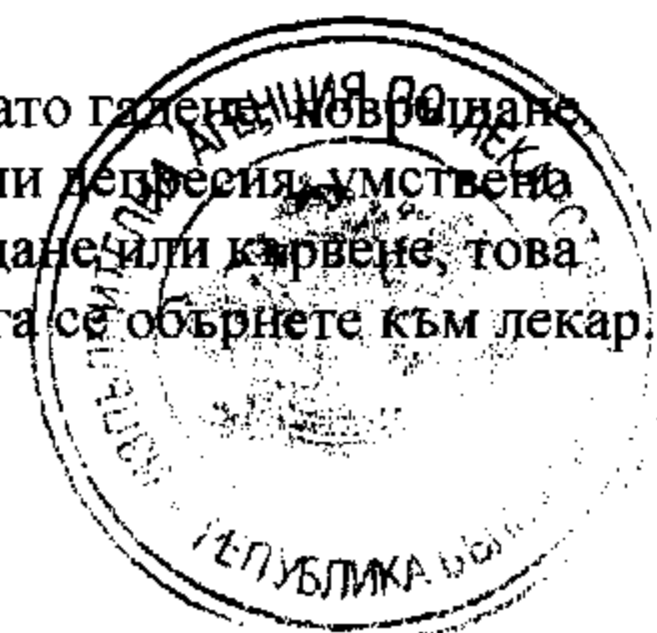
Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лескол XL

- ако имате тежка дихателна недостатъчност.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, **информирайте Вашия лекар, преди да приемете Лескол XL.** Вашият лекар ще Ви вземе кръв за изследване, преди да Ви предпише Лескол XL.

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.

Ако по време на лечението с Лескол XL развиете симптоми или признаци като гадене, повръщане, загуба на апетит, пожълтяване на очите или кожата, обърканост, еуфория или депресия, умствена забавяне, неясен говор, нарушения на съня, треперене или лесно кръвонасядане, или кървене, това може да са признаци на чернодробна недостатъчност. В такъв случай веднага се обърнете към лекар.



Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Лескол XL при пациенти на възраст над 70 години

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар може да иска да провери, дали имате рискови фактори за мускулни нарушения. Може да се наложи да се подложите на специфични кръвни тестове.

Деца и юноши

Лескол XL не е проучван и не е показан за употреба при деца на възраст под 9 години. За информация относно дозирането при деца и юноши над 9 години вижте точка 3.

Няма опит с употребата на флувастатин в комбинация с никотинова киселина, холестирамин или фибрати при деца и юноши.

Други лекарства и Лескол XL

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако се налага да приемате през устата фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, Вие ще трябва временно да спрете употребата на Лескол XL. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да започнете отново приема на Лескол XL. Едновременното приемане на Лескол XL и фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). Повече информация относно рабдомиолизата може да намерите в точка 4.

Лескол XL може да се приема самостоятелно или с други холестерол-понижаващи лекарства, предписани от Вашия лекар.

След прием на растителни смоли, напр. холестирамин (използван преди всичко за лечение на висок холестерол), изчакайте най-малко 4 часа, преди да приемете Лескол XL.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (лекарство, което се използва за потискане на имунната система);
- фибрати (напр. гемфиброзил), никотинова киселина или секвестранти на жлъчните киселини (лекарства, които се използват за намаляване на "лошия" холестерол);
- флуконазол (лекарство, което се използва за лечение на гъбични инфекции);
- рифампицин (антибиотик);
- фенитоин (лекарство, което се използва за лечение на епилепсия);
- перорални антикоагуланти, като варфарин (лекарства, които се използват за намаляване на съсирването на кръвта);
- глибенкламид (лекарство, което се използва за лечение на диабет);
- колхицин (използва се за лечение на подагра).

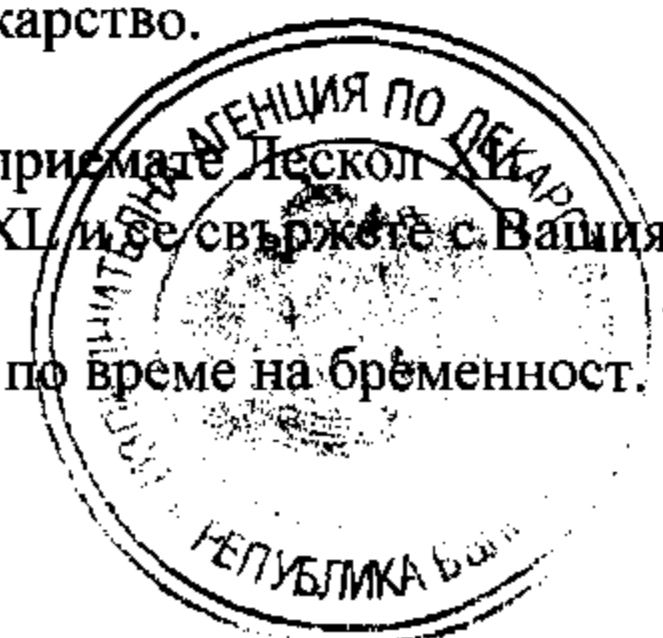
Бременност и кърмене

Не приемайте Лескол XL, ако сте бременна или кърмите, тъй като активното вещество може да доведе до увреждане на Вашето неродено дете и не е известно дали активното вещество се екскретира в кърмата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Използвайте надеждни методи за контрацепция през цялото време, докато приемате Лескол XL. Ако забременеете, докато приемате лекарството, спрете приема на Лескол XL и се свържете с Вашия лекар.

Вашият лекар ще обсъди с Вас потенциалния риск от приема на Лескол XL по време на бременност.



Шофиране и работа с машини

Няма налична информация относно ефектите на Лескол XL върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Лескол XL

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не превишавайте препоръчаната доза.

Вашият лекар ще Ви даде съвет да спазвате диета с ниско съдържание на холестерол. Спазвайте диетата и докато приемате Лескол XL.

Колко Лескол XL да приемате

Препоръчителната доза при възрастни е:

- Дозовият диапазон на флувастатин при възрастни е от 20 до 80 mg на ден в зависимост от степента на понижение на холестерола, която е необходимо да бъде постигната. Коригиране на дозата се прави от лекуващия лекар на 4-седмични или по-големи интервали.

Употреба при деца и юноши

- При деца (на възраст 9 години и повече) обичайната начална доза е 20 mg флувастатин дневно. Максималната дневна доза е 80 mg. Коригиране на дозата се прави от лекуващия лекар на 6-седмични интервали.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко флувастатин да приемате.

В зависимост от отговора към лечението, Вашият лекар може да Ви предложи по-висока или по-ниска доза.

Кога да приемате Лескол XL

Ако приемате таблетки Лескол XL, може да приемете Вашата доза по което и да е време на деня. Лескол XL може да се приема със или без храна. Погълтайте таблетките цели с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лескол XL

Ако случайно сте приели твърде много таблетки от Лескол XL, информирайте Вашия лекар незабавно. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

Ако сте пропуснали да приемете Лескол XL

Вземете една доза веднага щом си спомните. Не я вземайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В такъв случай вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Лескол XL

За да запазите благоприятните ефекти от лечението, не трябва да спирате приема на Лескол XL, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите. Трябва да продължите да приемате Лескол XL както Ви е предписано от Вашия лекар, за да можете да поддържате ниски нивата на "лошия" холестерол. Лескол XL няма да излекува Вашето състояние, но ще Ви помогне да го контролирате. Необходимо е редовно да изследвате стойностите на холестерола си, за да проследявате ефекта от лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Някои редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) **или много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) **нежелани реакции могат да бъдат сериозни: потърсете медицинска помощ незабавно.**

- ако имате необяснима мускулна болка, чувствителност или слабост. Това може да са ранни симптоми на потенциално тежко мускулно увреждане. То би могло да се избегне, ако Вашият лекар преустанови лечението с флувастатин незабавно. Тези нежелани реакции се наблюдават при подобни лекарства от този клас (статици);
- ако чувствате необичайна умора, имате температура, пожълтяване на кожата и очите, потъмняване на урината (симптоми на хепатит);
- ако имате признаци на кожна реакция като обрив, уртикария, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, клепачите и устните;
- ако кожата Ви е оточна, имате затруднено дишане, замаяност (симптоми на тежка алергична реакция);
- ако кървите или получавате синини по-лесно от обикновено (признаци за намален брой кръвни плочици);
- ако имате червени или виолетови кожни поражения (признаци на възпаление на кръвоносните съдове);
- ако имате червен петнист обрив предимно в областта на лицето, който може да бъде съпроводен от умора, температура, гадене, загуба на апетит (симптоми на реакция като при лупус еритематозус);
- ако имате силна болка в горната част на стомаха (симптоми на възпален панкреас).

Ако имате някой от тези симптоми, информирайте Вашия лекар незабавно.

Други нежелани реакции: информирайте Вашия лекар, ако Ви притесняват.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Нарушения на съня, главоболие, стомашен дискомфорт, коремна болка, гадене, отклонения в показателите при кръвни изследвания за мускулите и чернодробната функция.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): Изтръпване или вкочаняване на ръцете или краката, нарушена или повишена чувствителност.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- Импотентност, мускулна слабост, която е постоянна, проблеми с дишането, включващи персистираща кашлица и/или задух или висока температура;
- Диария.
- Миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането).
- Очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).

Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Други възможни нежелани реакции:

- Нарушения на съня, включващи безсъние и кошмари
- Загуба на памет
- Сексуална дисфункция
- Депресия
- Диабет, като това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар и мазнини в кръвта си, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар може да Ви наблюдава, докато приемате това лекарство
- Възпаление, оток и раздразнение на сухожилие.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лескол XL

- Съхранявайте лекарството на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Lescol XL таблетки да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че е нарушена целостта на опаковката или има белези на нарушено качество на продукта.
- Lescol XL таблетки трябва да се съхраняват в блистера до тяхното използване, за да се предпазят от влага.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лескол XL

- Активното вещество е флувастатин натрий.
Всяка таблетка Лескол XL 80 mg съдържа 84,24 mg флувастатин натрий, еквивалентни на 80 mg флувастатин свободна киселина.
- Другите вещества в Лескол XL 80 mg таблетки са: микрокристална целулоза; хипромелоза; хидроксипропил целулоза; калиев водороден карбонат; повидон; магнезиев стеарат; жълт железен оксид (E172); титанов диоксид (E171); макрогол 8 000.

Как изглежда Лескол XL и какво съдържа опаковката

Лескол XL 80 mg таблетки с удължено освобождаване са жълти, кръгли, леко двойно изпъкнали със скосени ръбове и надпис “LE” от едната страна и “NVR” от другата.

- *Бутилки:* таблетките с удължено освобождаване се предлагат в опаковки от 28, 30, 50, 98 или 100 (2 x 50 или 1 x 100) таблетки и в болнични опаковки от 300 (15 x 20) или 600 (30 x 20) таблетки.

- *Блистери:* таблетките с удължено освобождаване се предлагат в опаковки от 7, 14, 28 (4 x 7 или 2 x 14), 28 (в перфорирани едnodозови блистери), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 или 98 (14 x 7 или 7 x 14) таблетки и в болнични опаковки от 28, 56, 98 или 400 таблетки.

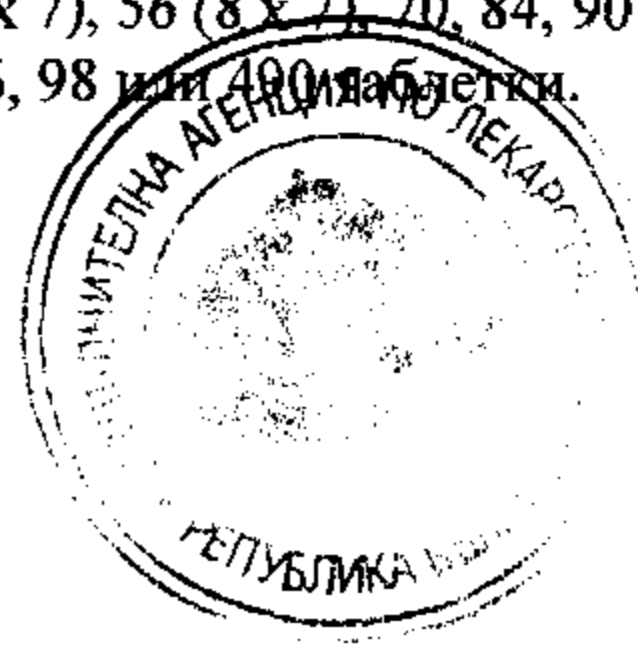
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nuernberg



Германия

Производител

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuernberg
Германия

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Испания

За допълнителна информация относно това лекарство моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Bulgaria EOOD
бул. Никола Вапцаров № 55
ЕКСПО 2000, сграда 4, ет. 4
София 1407
тел: 02/489 98 28; факс: 02/489 98 29

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

80 mg таблетки с удължено освобождаване

<u>Име на държавата членка</u>	<u>Име на лекарствения продукт</u>
Хърватия, Естония, България, Кипър, Чешка република, Гърция, Унгария, Ирландия, Латвия, Литва, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Румъния, Словашка република, Словения, Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Lescol XL
Дания, Финландия, Исландия, Норвегия, Швеция	Lescol Depot
Германия	Fluvastatin Novartis
Австрия	Lescol MR
Белгия, Люксембург	Lescol Exel
Франция	Lescol LP
Германия	Locol
Италия	Lescol, Lipaxin
Португалия	Canef
Испания	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата (www.bda.bg).

