

**PROSPECTUL****PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Lescol XL 80 mg, comprimate cu eliberare prelungită**

Fluvastatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Lescol XL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lescol XL
3. Cum să luați Lescol XL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lescol XL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Lescol XL și pentru ce se utilizează**

Lescol XL conține substanța activă fluvastatină sodică, care aparține unei grupe de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, medicamente care reduc concentrația de lipide. Acestea reduc concentrația de grăsimi (lipide) din sângele dumneavoastră. Aceste medicamente sunt utilizate la pacienți ale căror afecțiuni nu pot fi controlate numai prin dietă și exerciții fizice.

- Lescol XL este un medicament utilizat **pentru tratamentul concentrațiilor crescute de grăsimi din sânge la adulți**, mai ales pentru reducerea colesterolului total și a așa-numitului colesterol „nociv” sau colesterol LDL, care este asociat cu un risc crescut de boli ale inimii și accident vascular cerebral (AVC)
  - la pacienți adulți cu concentrații mari de colesterol în sânge
  - la pacienți adulți cu concentrații mari de colesterol și trigliceride (un alt tip de grăsimi din sânge) în sânge.
- De asemenea, medicul dumneavoastră poate recomanda Lescol XL pentru prevenirea evenimentelor cardiace grave ulterioare (de exemplu, infarct miocardic), la pacienții la care s-a efectuat deja o cateterizare cardiacă, cu intervenție asupra vaselor de sânge de la nivelul inimii.

Dacă aveți orice fel de întrebări referitoare la Lescol XL sau de ce v-a fost recomandat Lescol XL, întrebați medicul dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lescol XL

Urmați cu atenție toate recomandările medicului. Acestea pot fi diferite de informațiile generale conținute în acest prospect.

Citiți următoarele explicații înainte de a lua Lescol XL.

### Nu luați Lescol XL

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la fluvastatină sau la oricare dintre celelalte componente ale Lescol XL prezentate la pct. 6 al acestui prospect.
- dacă aveți o boală a ficatului activă sau prezența valori serice mari, persistente, inexplicabile, ale anumitor enzime ale ficatului (transaminaze hepatice).
- dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi „Sarcina și alăptarea”).

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, spuneți medicului dumneavoastră fără să luați Lescol XL.

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Lescol XL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene) pe cale orală sau injectabilă. Combinația de acid fusidic și Lescol XL poate determina probleme musculare grave (rabdomioliză).
- dacă ați avut o boală a ficatului. În mod normal, vi se vor efectua teste ale funcțiilor ficatului înainte să începeți tratamentul cu Lescol XL, atunci când vi se mărește doza și la intervale diferite de timp pe durata tratamentului, pentru a se verifica apariția reacțiilor adverse.
- dacă aveți o boală a rinichilor.
- dacă aveți o boală a glandei tiroide (hipotiroidism).
- dacă aveți istoric medical de boli ale mușchilor atât dumneavoastră, cât și în familia dumneavoastră.
- dacă ați avut probleme musculare atunci când ați luat alt medicament cu efect de reducere a concentrației lipidelor.
- dacă, în mod normal, consumați cantități mari de alcool.
- dacă aveți o infecție gravă.
- dacă aveți tensiune arterială foarte scăzută (semnele pot include amețeli, stare de amețeală).
- dacă efectuați efort muscular crescut, controlat sau necontrolat.
- dacă veți suferi curând o operație.
- dacă suferiți de tulburări metabolice, endocrine sau electrolitice, cum a sunt diabet decompensat și nivelul redus de potasiu în sânge.

În perioada tratamentului cu acest medicament, medicul vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau dacă există riscul de apariție a diabetului zaharat. Vă aflați în categoria cu risc de apariție a diabetului zaharat dacă aveți valori crescute de glucide și grăsimi în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți hipertensiune arterială.

### Verificați împreună cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Lescol XL:

- dacă aveți insuficiență respiratorie severă

Dacă oricare dintre acestea este valabilă în cazul dumneavoastră, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua** Lescol XL. Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de analize de sânge înainte de a vă recomanda tratamentul cu Lescol XL.

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

Dacă, pe durata tratamentului cu Lescol XL, prezentați simptome sau semne, cum sunt greață, vărsături, pierderea apetitului alimentar, îngălbenirea ochilor sau pielii, confuzie, euforie sau depresie, încetinirea proceselor mentale, vorbire greoaie, tulburări de somn, tremor sau învinețire sau sângerare rapide, acestea pot fi semne ale insuficienței hepatice. În acest caz, contactați imediat medicul.

#### **Lescol XL și persoanele cu vârsta peste 70 de ani**

Dacă aveți peste 70 ani, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice dacă prezentați factori de risc pentru boli musculare. Este posibil să aveți nevoie de analize de sânge specifice.

#### **Lescol XL și copiii/adolescenții**

Lescol XL nu a fost studiat și nu este indicat pentru administrare la copii cu vârsta sub 9 ani. Pentru informații privind dozele utilizate la copii cu vârsta peste 9 ani și adolescenți, vezi pct. 3.

Nu există experiență privind utilizarea fluvastatinei în asociere cu acid nicotinic, colestiramină sau fibrați la copii și adolescenți.

#### **Utilizarea altor medicamente împreună cu Lescol XL**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar administrarea Lescol XL. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați administrarea Lescol XL. Utilizarea Lescol XL împreună cu acid fusidic poate duce la slăbiciune musculară, moliciune sau durere (rabdomioliză). A se vedea mai multe informații privind rabdomioliza la pct. 4.

Lescol XL poate fi luat singur sau împreună cu alte medicamente cu efect de reducere a colesterolului recomandate de către medicul dumneavoastră.

După ce luați o rășină (de exemplu, colestiramină-utilizată în principal pentru tratamentul concentrațiilor mari de colesterol din sânge) așteptați cel puțin 4 ore înainte de a lua Lescol XL.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele:

- Ciclosporină (medicament utilizat pentru supresia sistemului imunitar).
- Fibrați (de exemplu, gemfibrozil), acid nicotinic sau chelatori ai acizilor biliari (medicamente utilizate pentru a reduce concentrațiile de colesterol nociv).
- Fluconazol (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- Rifampicină (un antibiotic).
- Fenitoină (un medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei).
- Anticoagulante orale, cum este warfarina (medicamente utilizate pentru a reduce coagularea sângelui).
- Glibenclamidă (un medicament utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat).
- Colchicine (utilizate pentru tratamentul gutei).

#### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Lescol XL dacă sunteți gravidă sau alăptați pentru că substanța activă poate avea efecte nocive asupra copilului nenăscut și nu se cunoaște dacă aceasta este excretată în laptele matern. Dacă sunteți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Lescol XL.

Luați măsuri adecvate de contracepție în timpul tratamentului cu Lescol XL.

Dacă rămâneți însărcinată în timpul tratamentului cu acest medicament, întrerupeți tratamentul cu Lescol XL și mergeți la medic. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră riscul posibil aferent tratamentului cu Lescol XL în timpul sarcinii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații privind efectele Lescol XL asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Lescol XL**

Urmați cu atenție recomandările medicului dumneavoastră. Nu depășiți doza recomandată.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să urmați o dietă, cu conținut redus de colesterol. Țineți această dietă în timp ce luați Lescol XL.

#### **Cât Lescol XL trebuie să luați**

- La adulți, dozele uzuale de fluvastatină recomandate sunt cuprinse în intervalul de la 20 până la 80 mg pe zi, care depinde de concentrația de colesterol care trebuie atinsă. Modificările dozelor pot fi făcute de medicul dumneavoastră la intervale de 4 săptămâni sau mai mult.
- La copii (cu vârsta de 9 ani și peste), doza inițială uzuală este de 20 mg fluvastatină pe zi. Doza maximă zilnică este de 80 mg. Modificările dozelor pot fi făcute de medicul dumneavoastră la intervale de 6 săptămâni.

Medicul dumneavoastră vă va spune exact cât de multă fluvastatină să luați.

În funcție de cum răspundeți la tratament, medicul dumneavoastră poate recomanda o doză mai mare sau mai mică.

Când trebuie să luați Lescol XL

Dacă luați Lescol XL comprimate, puteți lua doza în orice moment al zilei.

Lescol XL pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți-le întregi, cu un pahar cu apă.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Lescol XL**

Dacă ați luat din greșeală prea mult Lescol XL, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

Este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

#### **Dacă uitați să luați Lescol XL**

Luați o doză imediat ce vă amintiți. Totuși, nu luați doza uitată dacă sunt mai puțin de 4 ore înainte de administrarea dozei următoare. În acest caz, luați doza următoare la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Lescol XL**

Pentru a menține beneficiile tratamentului, nu trebuie să întrerupeți administrarea de Lescol XL, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Trebuie să continuați să luați Lescol XL așa cum v-a fost recomandat, pentru a menține concentrațiile de colesterol „nociv” la o valoare mică. Lescol XL nu vă vor vindeca boala, dar vor ajuta la controlarea acesteia. Concentrațiile de colesterol din sângele dumneavoastră trebuie verificate regulat, pentru a vi se monitoriza răspunsul la tratament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Lescol XL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente: afectează peste 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Unele reacții adverse rare sau foarte rare pot fi grave: solicitați imediat asistență medicală.

- dacă aveți dureri musculare, sensibilitate sau slăbiciune la nivelul mușchilor inexplicabile. Acestea pot fi semne precoce de distrugere a mușchilor, cu potențial sever. Acestea pot fi evitate dacă medicul dumneavoastră vă întrerupe tratamentul cu fluvastatină cât mai repede posibil. Aceste reacții adverse au fost raportate și în cazul altor medicamente similare, care fac parte din aceeași clasă (statine).
- dacă prezentați oboseală sau febră neobișnuite, îngălbenire a pielii și a albului ochilor, urină închisă la culoare (semne de hepatită).
- dacă prezentați semne de reacții la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare pe piele, urticarie, înroșire, mâncărimi, umflare a feței, a pleoapelor și buzelor.
- dacă prezentați umflare a pielii, dificultate la respirație, amețeli (semne de reacție alergică severă).
- dacă sângerări sau vă învinețiți mai ușor decât în mod normal (semne ale unui număr redus de trombocite în sânge).
- dacă prezentați leziuni roșii sau purpurii pe piele (semne de inflamare a vaselor de sânge).
- dacă aveți o erupție trecătoare neuniformă, de culoare roșie, mai ales la nivelul feței, care poate fi însoțită de oboseală, febră, greață, pierdere a pozei de mâncare (semne de reacție similară celei din lupusul eritematos).
- dacă aveți dureri severe în partea superioară a abdomenului (semne de pancreas inflamant).

Dacă prezentați oricare dintre simptomele de mai sus, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse: spuneți medicului dumneavoastră dacă acestea vă îngrijorează.

Frecvente:

Dificultăți la adormire, durere de cap, disconfort la nivelul stomacului, durere abdominală, greață, valori anormale ale testelor sanguine pentru musculatură și ficat.

Foarte rare:

Furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor, sensibilitate afectată sau redusă.

Cu frecvență necunoscută:

Impotență, slăbiciune musculară permanentă.

Alte reacții adverse posibile

- Tulburări ale somnului, incluzând insomnie și coșmaruri
- Pierdere a memoriei
- Dificultăți sexuale
- Depresie
- Probleme de respirație, incluzând tuse persistentă și/sau scurtare a respirației sau febră
- Diabet zaharat. Apariția acestuia este mai probabilă dacă aveți valori crescute ale glucidelor și grăsimilor în sânge, dacă sunteți supraponderal sau dacă aveți hipertensiune arterială. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție în perioada în care urmați acest tratament.
- Inflamația, umflarea și iritarea unui tendon.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Lescol XL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data expirării care este indicată pe cutie și blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

Lescol XL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

A se păstra la temperaturi sub 30<sup>0</sup>, în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate..

Nu utilizați acest medicament dacă observați că ambalajul este deteriorat sau că prezintă semne vizibile de deteriorare.

Lăsați Lescol XL în ambalajul cu blister până când aveți nevoie să le folosiți pentru a le proteja de umezeală.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Lescol XL

- Substanța activă este fluvastatina sodică.

Fiecare comprimat Lescol 80 mg conține fluvastatină sodică 84,24 mg, echivalent cu fluvastatină 80 mg.

- Celelalte componente ale Lescol XL 80mg comprimate cu eliberare prelungită: celuloză microcristalină, hipromeloză, hidroxipropilceluloză, hidrogenocarbonat de potasiu, povidonă, stearat de magneziu, macrogol 8000, oxid galben de fer (E172), dioxid de titan.

### Cum arată Lescol XL și conținutul ambalajului

Lescol XL 80 mg comprimate cu eliberare prelungită

Comprimate filmate rotunde, ușor biconvexe, de culoare galbenă, cu margini teșite, inscripționate cu « LE » pe o față și « NVR » pe cealaltă față.

*Flacoane:* Comprimatele cu eliberare prelungită sunt furnizate în ambalaje de 20 (ca parte a ambalajului de uz spitalicesc), 28, 30, 50, 98 sau 100 (2 x 50 sau 1 x 100) comprimate sau ambalaje pentru spital de 300 (15 x 20) sau 600 (30 x 20) capsule.

*Blistere:* Comprimatele cu eliberare prelungită sunt furnizate în ambalaje de 7, 14, 28 (4 x 7 sau 2 x 14), 28 (blister perforat pentru eliberarea unei unități dozate), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 84, 90 sau 98 (14 x 7 sau 7 x 14) comprimate și ambalaje pentru spital de 28, 56, 98 sau 490 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Germania

Pentru orice informații privind acest medicament, vă rugăm contactați reprezentantul local al Deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale EEA cu următoarele denumiri:**

80 mg comprimate cu eliberare prelungită

<u>Stat Membru</u>	<u>Medicament</u>
Croatia, Estonia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Grecia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Marea Britanie	Lescol XL
Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia, Suedia	Lescol Depot
Germania	Fluvastatin Novartis
Austria	Lescol MR
Belgia, Luxemburg	Lescol Exel
Franța	Lescol LP
Germania	Locol
Italia	Lescol, Lipaxan
Portugalia	Canef
Spania	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2017.**