

**Lescol®,
20 mg og 40 mg,
hårde kapsler**

**Lescol® Depot,
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/Lescol Depot 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/Lescol Depot
3. Sådan skal du tage Lescol/Lescol Depot
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Lescol/Lescol Depot indeholder det aktive stof fluvastatinatrium, 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/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/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 givet dig Lescol/Lescol Depot for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LESCOL/LESCOL DEPOT

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

Læs følgende inden du tager Lescol/Lescol Depot.

Tag ikke Lescol/Lescol Depot

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for fluvastatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lescol/Lescol Depot; 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/Lescol Depot, og du skal fortælle det til din læge.

Vær ekstra forsigtig med at tage Lescol/Lescol Depot

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

Spørg din læge før du tager Lescol/Lescol Depot:

- hvis du lider af alvorlige vejrtrækningsproblemer
- Hvis noget af dette gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, før du tager**

Lescol/Lescol Depot. Din læge vil tage en blodprøve, inden du får udskrevet Lescol/Lescol Depot.

Eldre 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/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 afsnit 3.

Der er ingen erfaringer med brug af Lescol/Lescol Depot 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, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Lescol/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/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 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 urinsyreigt (podagra)).

Brug af Lescol/Lescol Depot sammen med mad og drikke

Du kan tage Lescol/Lescol Depot sammen med eller uden mad.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Lescol/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, skal du kontakte lægen eller apoteket, inden du tager Lescol/Lescol Depot. Du skal bruge sikker prævention, så længe du tager Lescol/Lescol Depot.

Hvis du bliver gravid, mens du tager medicinen, skal du stoppe med at tage Lescol/Lescol Depot og tale med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LESCOL/LESCOL DEPOT

Tag altid Lescol/Lescol Depot nøjagtigt efter lægens anvisninger. Den anbefalede dosis må ikke overskrides. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

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.

Hvis du holder op med at tage Lescol/Lescol Depot

For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Lescol/Lescol Depot, medmindre du har aftalt det med din læge. Du skal blive ved med at tage Lescol/Lescol Depot vil ikke kolesterol nede. Lescol/Lescol Depot vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at kontrollere dine kolesterolalt regelmæssigt for at følge dine fremskridt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvornår du skal tage Lescol/Lescol Depot Hvis du tager Lescol en gang daglig, skal du tage din dosis om aftenen eller ved sengetid. Hvis du tager Lescol to gange daglig, skal du tage en kapsel om morgenen og en kapsel om aftenen ved sengetid. Hvis du tager Lescol Depot-depottabletter, kan du tage din dosis når som helst på dagen. Lescol/Lescol Depot kan tages sammen med eller uden mad. De skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Lescol/Lescol Depot

Hvis du ved et uheld har taget for mange Lescol/Lescol Depot, skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Du kan have behov for lægebehandling. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Lescol/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/Lescol Depot

For at bibeholde fordelene ved din behandling må du ikke holde op med at tage Lescol/Lescol Depot som anvist for at holde mængden af dit ”dårlige” kolesterol nede. Lescol/Lescol Depot vil ikke helbrede din tilstand, men det hjælper med at kontrollere den. Det er nødvendigt at kontrollere dine kolesterolalt regelmæssigt for at følge dine fremskridt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvornår du skal tage Lescol/Lescol Depot Hvis du tager Lescol en gang daglig, skal du tage din dosis om aftenen eller ved sengetid. Hvis du tager Lescol to gange daglig, skal du tage en kapsel om morgenen og en kapsel om aftenen ved sengetid. Hvis du tager Lescol Depot-depottabletter, kan du tage din dosis når som helst på dagen. Lescol/Lescol Depot kan tages sammen med eller uden mad. De skal synkes hele med et glas vand.

Hvis du har taget for mange Lescol/Lescol Depot

Hvis du ved et uheld har taget for mange Lescol/Lescol Depot, skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

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.

Hvis du har taget for mange Lescol/Lescol Depot

Hvis du ved et uheld har taget for mange Lescol/Lescol Depot, skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Lescol/Lescol Depot

Hvis du ved et uheld har taget for mange Lescol/Lescol Depot, skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Lescol/Lescol Depot

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

Almindelige: Søvnbesvær, hovedpine, mavebesvær, mavesmerter, kvalme.

Meget sjældne: Snurren eller følelselshed 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. Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemedelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemedelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lescol/Lescol Depot efter den udløbsdato, der står på pakning og blisterkort. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Lescol, hårde kapsler må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C

Lescol Depot, depottabletter må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C

Lescol Depot, depottabletter må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C

Lescol Depot, depottabletter må ikke opbevares ved temperaturer over 30° C

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lescol/Lescol Depot indeholder:

- Aktivt stof: fluvastatinatrium
 - Hver Lescol 20 mg kapsel indeholder 21,06 mg fluvastatinatrium svarende til 20 mg fluvastatin, fri syre.
 - Hver Lescol 40 mg kapsel indeholder 42,12 mg fluvastatinatrium svarende til 40 mg fluvastatin, fri syre.
 - Hver Lescol Depot 80 mg depottablet indeholder 84,24 mg fluvastatinatrium svarende til 80 mg fluvastatin, fri syre.
 - Øvrige indholdsstoffer i Lescol 20 mg og 40 mg kapsler:
 - Magnesiumstearat, natriumhydrogencarbonat, talcum, mikrokrystallinsk cellulose, pregelatineret stivelse, calciumcarbonat (E170), gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).
 - Øvrige indholdsstoffer i Lescol Depot 80 mg depottablet:
 - Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose, kaliumhydrogencarbonat, povidon, magnesiumstearat, macrogol 8000, titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende Lescol, hårde kapsler: Styrken på 20 mg har en rødbrun hætte og en lys gullig skal præget med ”XU 20mg” Styrken på 40 mg har en rødbrun hætte og en orangegul skal præget med ”XU 40mg”

Lescol Depot, depottabletter 80 mg er runde gule tabletter præget med ”NVR” på den ene side og ”LE” på den anden side.

Pakningsstørrelser

Lescol hårde kapsler, 20 mg og 40 mg findes i pakninger med 98 stk. Lescol Depot, depottabletter 80 mg findes i pakninger med 28 stk. og 98 stk. Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Lyngbyvej 172
2100 København Ø
E-mail: skriv.til@novartis.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

20 mg og 40 mg kapsler

Medlemsland	Lægemeddel
Belgien, Cypern, Danmark, Tjekkiet, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Sverige, Østrig, Luxembourg, Tyskland	Lescol
Frankrig	Fractal
Tyskland	Cranoc
Italien	Lipaxan, Primesin, Fluvastatina
Portugal	Cardiol, Canef
Spanien	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts/2010

Medlemsland	Lægemeddel
Bulgarien, Estland, Slovenien, Ungarn	Lescol

80 mg depottabletter

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

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts/2010