

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lescol, 20 mg, kapsułki twarde
Lescol, 40 mg, kapsułki twarde

Fluwastatyna sodowa

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lescol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Lescol
3. Jak zażywać lek Lescol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lescol
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LESCOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lescol zawiera substancję czynną - fluwastatynę sodową, która należy do grupy leków nazywanych statynami, które są lekami obniżającymi poziom lipidów; obniżają one poziom lipidów (tłuszczów) we krwi. Stosuje się je u pacjentów, u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie są wystarczająco skuteczne.

- Lescol jest lekiem stosowanym w **leczeniu zwiększonego stężenia tłuszczów we krwi u dorosłych pacjentów**, szczególnie całkowitego cholesterolu i tzw. „złego” cholesterolu lub LDL cholesterolu, który związany jest ze zwiększonym ryzykiem choroby serca lub udaru
 - u dorosłych pacjentów z dużym stężeniem cholesterolu we krwi.
 - u dorosłych pacjentów z dużym stężeniem we krwi zarówno cholesterolu, jak i trójglicerydów (inny rodzaj obecnych we krwi tłuszczów).
- Lekarz może również przepisać Lescol, aby zapobiec kolejnym ciężkim zdarzeniom sercowym (np. zawałowi serca) u pacjentów wcześniej poddanych cewnikowaniu serca, interwencji w obrębie naczyń serca.

• INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU LESCOL

Należy stosować się ściśle do zaleceń lekarza. Mogą się one różnić od informacji zawartych w tej ulotce.

Przed zastosowaniem leku Lescol, należy zapoznać się z podanymi poniżej ostrzeżeniami.

Kiedy nie zażywać leku Lescol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na fluwastatynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Lescol wymienionych w punkcie 6 tej ulotki.

- jeśli u pacjenta aktualnie występują problemy z wątrobą lub niewyjaśnione trwałe zwiększenie poziomu określonych enzymów wątrobowych (aminotransferaz).
- w okresie ciąży i karmienia piersią (patrz: Ciąża i karmienie piersią).

Jeśli którykolwiek z tych punktów odnosi się do pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Lescol i powinien poinformować o tym lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Lescol

- jeśli u pacjenta występowała wcześniej choroba wątroby. Lekarz powinien zalecić wykonanie prób czynnościowych wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku Lescol, jeśli zwiększana jest dawka leku oraz co pewien czas w trakcie stosowania leku w celu sprawdzenia czy nie wystąpiły działania niepożądane.
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek.
- jeśli u pacjenta występuje choroba tarczycy (niedoczynność tarczycy).
- jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie występowały dziedziczne schorzenia układu mięśniowego.
- jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej uszkodzenie mięśni po leczeniu innym lekiem zmniejszającym stężenie tłuszczów.
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości alkoholu.

Lekarz będzie ściśle monitorować stan pacjenta w czasie stosowania tego leku, jeśli występuje u niego cukrzyca lub istnieje ryzyko rozwoju cukrzycy. Ryzyko rozwoju cukrzycy istnieje u pacjentów, u których występuje wysokie stężenie cukrów i tłuszczów we krwi, u pacjentów z nadwagą oraz u pacjentów z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi.

Kiedy należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Lescol

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność oddechowa.

Jeśli którykolwiek z tych stanów odnosi się do pacjenta, **należy poinformować o tym lekarza przed** zażyciem leku Lescol. Lekarz zleci wykonanie badania krwi przed przepisaniem leku Lescol.

Stosowanie leku Lescol u pacjentów w wieku powyżej 70 lat

U pacjentów w wieku powyżej 70 lat może być konieczne wykonanie badania krwi w celu wykrycia czynników ryzyka schorzeń układu mięśniowego.

Stosowanie leku Lescol u dzieci i młodzieży

Lek Lescol nie był badany i nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 9 lat. Informacje dotyczące dawkowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 9 lat, patrz punkt 3.

Brak doświadczenia odnośnie stosowania leku Lescol w skojarzeniu z kwasem nikotynowym, kolestyrainą lub fibratami u dzieci i młodzieży.

Stosowanie leku Lescol z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lescol może być stosowany jako jedyny lek lub z innymi lekami obniżającymi stężenie cholesterolu przepisany przez lekarza.

Po zastosowaniu żywicy, np. kolestyrainy (stosowanej głównie w leczeniu dużego stężenia cholesterolu), należy odczekać przynajmniej 4 godziny przed przyjęciem leku Lescol.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- Cyklosporyny (lek hamujący działanie układu odpornościowego).
- Fibratów (np. gemfibrozylu), kwasu nikotynowego lub leków wiążących kwasy żółciowe (leki stosowane w celu obniżenia stężenia „złego” cholesterolu).

- Flukonazolu (lek przeciwgrzybiczy).
- Ryfampicyny (antybiotyk).
- Fenytoiny (lek przeciwepileptyczny).
- Doustnych leków przeciwzakrzepowych np. warfaryny (leków zmniejszających krzepliwość krwi).
- Glibenklamidu (lek przeciwcukrzycowy).
- Kolchicyn (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej).

Stosowanie leku Lescol z jedzeniem i pić

Lek Lescol może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Lescol nie należy stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią z uwagi na zawartość substancji czynnej, która może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku i o której nie wiadomo czy nie jest wydalana z mlekiem kobiecym. Jeśli pacjentka jest w ciąży, powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku Lescol. Podczas stosowania leku Lescol należy stosować odpowiednie metody zapobiegania ciąży.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania tego leku, powinna natychmiast przerwać stosowanie leku Lescol i skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Lescol na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK ZAŻYWAĆ LEK LESCOL

Lek Lescol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Lekarz powinien zalecić stosowanie standardowej diety zmniejszającej stężenie cholesterolu. Dietę tę należy kontynuować w trakcie stosowania leku Lescol.

Jaką dawkę leku Lescol stosować

- Zwykle stosowana dawka leku wynosi 20 mg do 80 mg na dobę i zależy od stopnia oczekiwanego obniżenia poziomu cholesterolu. Lekarz może dostosowywać wielkość dawki w odstępach 4-tygodniowych lub większych.
- U dzieci (w wieku 9 lat i starszych) dawka początkowa wynosi zwykle 20 mg na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 80 mg. Lekarz może dostosowywać wielkość dawki w odstępach 6-tygodniowych.

Lekarz ustali dokładną liczbę kapsułek leku Lescol, jaką należy zażyć.

W zależności od reakcji na leczenie, lekarz może zalecić mniejszą lub większą dawkę leku.

Kiedy stosować lek Lescol

Jeśli pacjent stosuje lek Lescol, powinien przyjmować dawkę leku wieczorem lub przed snem.

Jeśli pacjent stosuje lek Lescol dwa razy na dobę, powinien przyjmować jedną kapsułkę rano i jedną kapsułkę wieczorem lub przed snem.

Lek Lescol może być przyjmowany ze spożywanym posiłkiem lub niezależnie od niego. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lescol

W razie przypadkowego zażycia większej niż zalecana dawki leku Lescol, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Pacjent może potrzebować pomocy medycznej.

Pominięcie zastosowania leku Lescol

Należy jak najszybciej przyjąć jedną dawkę leku. Nie należy jednak zażywać pominiętej dawki, jeśli do przyjęcia następnej dawki pozostały mniej niż 4 godziny. Wówczas należy przyjąć kolejną dawkę leku o tej porze co zazwyczaj.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Lescol

Aby utrzymać korzyści wynikające z leczenia, nie należy przerywać stosowania leku Lescol, chyba że tak zaleci lekarz. Należy przyjmować lek Lescol zgodnie z zaleceniami lekarza, aby utrzymywać stężenie „złego” cholesterolu na niskim poziomie. Lek Lescol nie wyleczy danej dolegliwości, ale pomaga ją kontrolować. Należy regularnie kontrolować stężenie cholesterolu w celu oceny postępów leczenia. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Lescol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste: występują u więcej niż 1 pacjenta na 10

Częste: występują u 1 do 10 pacjentów na 100

Niezbyt częste: występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000

Rzadkie: występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000

Bardzo rzadkie: występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Niektóre rzadko lub bardzo rzadko występujące działania niepożądane mogą być ciężkie: należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.

- Jeśli u pacjenta występuje ból mięśni, tkliwość lub osłabienie mięśni niewiadomego pochodzenia. Mogą to być wczesne objawy rozpadu mięśni. Można je zahamować przez natychmiastowe przerwanie leczenia fluwastatyną. Te działania niepożądane obserwowano również po zastosowaniu podobnych leków z tej grupy (statyn).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyjaśnione zmęczenie lub gorączka, żółknięcie skóry i białek oczu, ciemno zabarwiony mocz (objawy zapalenia wątroby).
- Jeśli u pacjenta występują objawy reakcji skórnych takie jak wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry, swędzenie, obrzęk twarzy, powiek i warg.
- Jeśli u pacjenta występuje obrzęk skóry, trudności w oddychaniu, zawroty głowy (objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- Jeśli u pacjenta występują silniejsze krwawienia, oraz łatwiejsze niż dotychczas powstawanie siniaków (objaw zmniejszenia liczby płytek krwi).
- Jeśli u pacjenta występują czerwone lub purpurowe chorobowe zmiany skórne (objaw stanu zapalnego naczyń krwionośnych).
- Jeśli u pacjenta występuje czerwona, plamista wysypka głównie na twarzy, której towarzyszą zmęczenie, gorączka, mdłości, utrata apetytu (objaw reakcji toczniopodobnych).
- Jeśli u pacjenta występuje ostry ból w górnej części brzucha (objaw zapalenia trzustki).

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, powinien on natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane: należy o nich powiedzieć lekarzowi, jeśli niepokoją one pacjenta

Występujące często:

Bezsenna, ból głowy, uczucie dyskomfortu w żołądku, ból brzucha, mdłości.

Występujące bardzo rzadko:

Mrowienie lub drętwienie kończyn górnych lub dolnych, zaburzone lub zmniejszone odczuwanie.

Inne możliwe działania niepożądane

- Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary senne
- Utrata pamięci
- Zaburzenia seksualne
- Depresja
- Problemy z oddychaniem w tym uporczywy kaszel i (lub) skrócenie oddechu lub gorączka
- Cukrzyca. Wystąpienie cukrzycy jest bardziej prawdopodobne u pacjentów z wysokim stężeniem cukrów i tłuszczów we krwi, pacjentów z nadwagą oraz z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi. Lekarz może monitorować stan pacjenta w czasie stosowania tego leku.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LESCOL

- Lek Lescol należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
- Nie należy stosować leku Lescol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie stosować leku Lescol, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub nosi ślady zafalszowania.
- W celu ochrony przed wilgocią leku Lescol nie należy wyjmować z blistra aż do momentu, kiedy ma zostać zastosowany.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Lescol

- Substancją czynną leku jest fluwastatyna sodowa.
Każda kapsułka leku Lescol 20 mg zawiera 21,06 mg fluwastatyny sodowej, co odpowiada 20 mg fluwastatyny w postaci wolnego kwasu.
Każda kapsułka leku Lescol 40 mg zawiera 42,12 mg fluwastatyny sodowej, co odpowiada 40 mg fluwastatyny w postaci wolnego kwasu.
- Inne składniki leku Lescol, 20 mg, kapsułki twarde i Lescol, 40 mg, kapsułki twarde to: wapnia węglan, celuloza mikrokrystaliczna (PH 101), celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), skrobia żelowana, kukurydziana; talk, sodu wodorowęglan, magnezu stearynian.

Skład otoczki

Korpus: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172) – tylko Lescol, 20 mg, kapsułki.

Wieczko: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz: szelak, lecytyna sojowa, dimetylopolisiloksan, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Lescol i co zawiera opakowanie

Lescol, 20 mg, kapsułki mają intensywnie czerwono-brązowe, nieprzezroczyste wieczko i jasnożółty, nieprzezroczysty korpus z czerwonym nadrukiem „XU 20 mg”.

Lescol, 40 mg, kapsułki mają intensywnie czerwono-brązowe, nieprzezroczyste wieczko i lekko pomarańczowo-żółty, nieprzezroczysty korpus z czerwonym nadrukiem „XU 40 mg”.

Opakowanie leku Lescol 20 mg i Lescol 40 mg zawiera 28 kapsułek (4 blistry po 7 kapsułek).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania jakichkolwiek informacji dotyczących tego leku, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Podmiotu Odpowiedzialnego::

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kapsułki 20 mg i 40 mg

<u>Kraj członkowski</u>	<u>Produkt Leczniczy</u>
Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Malta, Norwegia, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania	Lescol
Niemcy, Luksemburg	Locol
Niemcy	Cranoc
Włochy	Lipaxan, Primesin,
Portugalia	Canef
Hiszpania	Liposit, Vaditon, Digaril,

Kapsułki 40 mg

<u>Państwo Członkowskie</u>	<u>Produkt Leczniczy</u>
Bulgaria, Estonia, Węgry, Słowenia	Lescol

Data zatwierdzenia ulotki: 06/2012