

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4761-2, 28.04.08
Одобрено: 33/11.03.09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Lescol® 40 mg capsules / Лескол® 40 mg капсули

Lescol® XL 80 mg prolonged-release tablets

Лескол® XL 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Флувастатин (fluvastatin)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

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

В тази листовка:

1. Какво представлява Лескол® / Лескол® XL и за какво се използва
2. Преди да приемете Лескол® / Лескол® XL
3. Как да приемате Лескол® / Лескол® XL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лескол® / Лескол® XL
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛЕСКОЛ® / ЛЕСКОЛ® XL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Всяка капсула Лескол® 40 mg съдържа 42,12 mg флувастатин натрий, отговарящи на 40 mg флувастатин.

Всяка таблетка с удължено освобождаване Лескол® XL съдържа 84,24 mg флувастатин натрий, отговарящи на 80 mg флувастатин.

Възрастни и деца/подрасващи (на 9 или повече години)

Холестеролът и триглицеридите са главните липидни съставки, които се откриват в кръвта. Холестеролът се синтезира главно в черния дроб, докато повечето от триглицеридите в кръвта се доставят с храната. Високите нива на холестерола, влизащ в състава на липопротеините с ниска плътност (LDL-C, "лошия" холестерол) са свързани с повишен риск от сърдечни заболявания и инфаркт. В някои случаи, повишените нива на "лошия" холестерол в кръвта са придружени от умерено увеличение на триглицеридите и ниски нива на холестерола, влизащ в състава на липопротеините с висока плътност (HDL-C, "добрия" холестерол). Важно е и "лошия" холестерол, и триглицеридите в кръвта да се редуцират при повишаване. Също така е важно, нивата на "добрия" холестерол в кръвта да се повишат. Вашият лекар вече Ви е посъветвал да направите промени в диетата или начина си на живот, за да намалите "лошия" холестерол и триглицеридите (ако са повишени) и да увеличите "добрия" холестерол. Понякога обаче само промените в диетата или начина на живот не са напълно достатъчни за постигане на тази цел, затова Вашият лекар Ви е предписал допълнително лечение, като Лескол® / Лескол® XL.



Възрастни

Лескол®/ Лескол® XL също така забавя прогресията на коронарната атеросклероза, която причинява удебеляване и втвърдяване на стените на коронарните артерии и евентуално запушване.

Вашият лекар може да предпише Лескол®/ Лескол® XL за предотвратяване на по-нататъшни сериозни сърдечносъдови събития (напр. сърдечен инфаркт) при пациенти, които страдат от сърдечно заболяване след като вече им е била направена катетеризация на сърцето.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ЛЕСКОЛ®/ ЛЕСКОЛ® XL

Преди да приемате това лекарство, Вие трябва да започнете стандартна диета за понижаване на холестерола. Трябва да продължите със същата диета и докато приемате Лескол®/ Лескол® XL.

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар. Те може да са различни от информацията, съдържаща се в тази листовка.

Прочетете следните обяснения, преди да приемате Лескол®/ Лескол® XL

Не приемайте Лескол®/ Лескол® XL

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флувастатин или към някоя от останалите съставки на Лескол®/ Лескол® XL описани в листовката.
- ако страдате от активно чернодробно заболяване или необяснимо, продължително повишение на функционалните чернодробни ензими (трансаминази).
- ако сте бременна или кърмите.

Ако смятате, че е възможно да сте алергичен/алергична към лекарството, моля посъветвайте се с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Лескол®/ Лескол® XL

- ако имате чернодробно заболяване; нормално се правят чернодробни тестове преди започване на лечение с Лескол®/ Лескол® XL, при повишение на дозата и през различни интервали по време на терапията, с цел откриване на нежелани ефекти.
- ако страдате от бъбречно заболяване
- ако страдате от заболяване на щитовидната жлеза
- ако в миналото сте имали мускулни нарушения или някой от семейството Ви е имал такива
- ако сте имали мускулни проблеми при лечение с друго липидо-понижаващо лекарство
- ако редовно консумирате големи количества алкохол.

В тези случаи, Вашият лекар ще Ви вземе кръв за анализ преди да Ви предпише Лескол®/ Лескол® XL.

Ако някое от горе изброените важи за Вас, **информирайте Вашия лекар, преди да приемете Лескол®/ Лескол® XL.**

Прием на Лескол®/ Лескол® XL с храни и напитки

Може да приемате Лескол® с или без храна.

Употреба при пациенти в напреднала възраст

Ако сте на възраст над 70 години, Вашият лекар ще изясни дали имате рискови фактори за мускулни нарушения. Това може да наложи да се подложите на специфични кръвни изследвания.

Употреба при деца и подрастващи

Лескол®/Лескол® XL е предназначен за употреба при деца и подрастващи на 9 или повече години.



Вашият лекар ще Ви посъветва за подходящата диета за Вашето дете.

Бременност

Ако сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете Лескол®/Лескол® XL. Лескол®/Лескол® XL не трябва да се употребява по време на бременност.

Вземете подходящи мерки срещу забременяване, докато приемате Лескол®/Лескол® XL.

Ако забременеете докато приемате лекарството, спрете приема и уведомете Вашия лекар.

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

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Лескол®/Лескол® XL в случай, че кърмите. Лескол®/Лескол® XL не трябва да се използва, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма информация за ефект на Лескол®/Лескол® XL върху способността за шофиране и работа с машини.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Лескол®/Лескол® XL може да бъде приеман самостоятелно или заедно с други холестерол-понижаващи лекарства, предписани от Вашия лекар.

След приемане на липидопонижаваща смола (напр. холестирамин), изчакайте най-малко 4 часа, преди да вземете Лескол®/Лескол® XL.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако взимате някое от следните лекарства:

- циклоспорин (лекарство използвано за потискане на имунната система)
- фибрати (напр. гемфиброзил), никотинова киселина или секвестранти на жлъчните киселини (лекарства използвани за понижаване нивата на “лошия” холестерол)
- флуконазол (лекарство, което се употребява при гъбични инфекции)
- рифампицин (антибиотик)
- фенитоин (лекарство за лечение на епилепсия)
- перорални антикоагуланти (като Варфарин – лекарства, потискащи кръвосъсирването)
- глибенкламид (лекарство, използвано за лечение на диабет)
- колхицини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ЛЕСКОЛ®/ ЛЕСКОЛ® XL

Следвайте инструкциите на Вашия лекар внимателно. Не превишавайте препоръчаната доза. Вашият лекар ще Ви посъветва да спазвате ниско холестеролна диета. Спазвайте диетата докато приемате Лескол®/Лескол® XL.

Колко от Вашето лекарство да приемате

Обичайната доза е 40 mg до 80 mg веднъж дневно, независимо от възрастта. При по-леки случаи може да се предпише Лескол® 20 mg.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко капсули или таблетки Лескол®/Лескол® XL да приемете.



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

Кога и как да приемете Лескол®/ Лескол® XL

Вземете Лескол® вечер или преди лягане, а Лескол® XL по което и да е време на деня, по време или след хранене, поглъщайте ги цели с чаша вода.

Ако сте пропуснали да приемете Лескол®/ Лескол® XL

Вземете една доза веднага, щом си спомните.

Не я взимайте, ако до следващия прием остават по-малко от 4 часа. В този случай вземете следващата доза в обичайното време.

Не приемайте двойна доза вместо пропуснатата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лескол®/Лескол® XL

Ако случайно сте приели твърде много Лескол®/Лескол® XL информирайте веднага Вашия лекар. Възможно е да се нуждаете от медицински грижи.

Ефекти при прекратяване на лечението с Лескол®/Лескол® XL

Запомнете, че Лескол®/Лескол® XL няма да излекува Вашето състояние, а ще Ви помогне да го контролирате. Ето защо, Вие трябва да продължавате да го приемате според предписанието, за да поддържате ниски нивата на “лошия” холестерол. Необходимо е редовно да се проверяват нивата на холестерола, за да се проследи резултата от лечението. За да запазите ползите от лечението, не трябва да спирате приема на Лескол®/Лескол® XL, освен по изрични указания на Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Лескол®/Лескол® XL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои редки или много редки реакции може да бъдат сериозни:

Ако имате необяснима мускулна болка, мускулна чувствителност или слабост. Това може да са ранни признаци на възможно тежко мускулно нарушение, което може да се избегне, ако Вашият лекар преустанови терапията Ви с флувастатин незабавно. Тези нежелани реакции са забелязани при подобни лекарства от същата група (статици).

- Ако страдате от необичайна умора или повишение на температурата, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината (признаци на хепатит).
- Ако имате признаци на кожни реакции като обрив, уртикария, зачервяване, сърбеж, подуване на лицето, клепачите и устните.
- Ако имате подпухване на кожата, затруднение при дишане, замаяност (признаци на тежка алергична реакция)
- Ако кървите или се контузвате по-лесно от нормално (признаци на намален брой кръвни плочици - тромбоцити).
- Ако имате зачервяване или синини по кожата (белези за възпаление на кръвоносните съдове)
- Ако имате червен обрив на петна основно по лицето, което може да бъде съпроводено с умора, треска, гадене, загуба на апетит (лупус еритематозус - подобни реакции).
- Ако изпитвате силна болка в горната част на стомаха (белег за възпален панкреатит)

Ако изпитате някои от тези симптоми, **информирайте Вашия лекар веднага!**



Други нежелани реакции:

Чести (*с вероятност да засегнат 1 до 10 на всеки 100 пациента*):

Нарушения на съня, главоболие, стомашен дискомфорт, болки в корема, гадене.

Много редки (*с вероятност да засегнат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента*):

Изтръпване на ръцете или краката, нарушена или повишена чувствителност.

Ако изпитате някои от тези ефекти, **кажете на Вашия лекар веднага!**

Ако забележите нежелани ефекти, които не са отбелязани в тази листовка информирайте незабавно Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЛЕСКОЛ®/ЛЕСКОЛ® XL

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Съхранявайте капсулите Лескол® при температура под 25°C, за да се предпази от топлина.

Съхранявайте таблетките Лескол® XL при температура под 30°C, за да се предпази от топлина.

Капсулите и таблетките Лескол®/ Лескол® XL да се съхраняват в оригиналната опаковка и да се изваждат непосредствено преди приемане, за да се предпазят от влага.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Лескол®

- Активното вещество в капсулите Лескол® и в таблетките с удължено освобождаване Лескол® XL е флувастатин натрий.
- Другите съставки са:

- Капсулите Лескол® съдържат помощните вещества: магнезиев стеарат, натриев хидроген карбонат, талк, микрокристална целулоза, царевично нишесте, калциев карбонат, титаниев диоксид, жълт и червен железен оксид, желатин, шеллак.

- Таблетките с удължено освобождаване Лескол® XL съдържат помощните вещества: микрокристална целулоза, хипромелоза, хидроксипропил целулоза, калиев хидроген карбонат, повидон, магнезиев стеарат, жълт железен оксид, титаниев диоксид, макрогол 8000.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Novartis Pharma Services Inc.

Бизнес Парк София, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28 ; Факс: 02/489 98 29

Дата на последна редакция на листовката: Декември 2008

