

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lescol Depot 80 mg depottabletit

fluvastatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lescol Depot on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Lescol Depot -valmistetta
3. Miten Lescol Depot -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lescol Depot -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lescol Depot on ja mihin sitä käytetään

Lescol Depot sisältää vaikuttavana aineena fluvastatiiniatrimumia, joka kuuluu statiineiksi kutsuttujen rasvalääkkeiden ryhmään. Nämä lääkkeet pienentävät veren rasva- eli lipidipitoisuutta. Näitä lääkkeitä määrätään potilaille, joiden tilaa ei pystytä hallitsemaan pelkästään ruokavalion ja liikunnan avulla.

- Lescol Depot on lääke, jolla alennetaan **veren suurentuneita rasvapitoisuuksia aikuisilla;** etenkin kokonaiskolesterolia ja ns. pahaa, eli LDL-kolesterolia johon liittyy suurentunut riski sairastua sydänsairauteen ja aivohalvaukseen.
 - aikuisilla potilailla, joilla on suuri veren kolesterolipitoisuus.
 - aikuisilla potilailla, joilla sekä veren kolesteroli- että triglyseridipitoisuudet (toisentyypinen veren rasva) ovat suuret.
- Lääkäri voi myös määrätä Lescol Depot -lääkityksen uusien vakavien sydäntapahtumien (esim. sydänkohtauksen) estoon potilaille, joille on jo tehty sepelvaltimoiden pallolaajennus.

Jos sinulla on kysyttävää siitä, miten Lescol Depot toimii, tai miksi sinulle on määrätty tätä lääkettä, käänny lääkärin puoleen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Lescol Depot -valmistetta

Noudata tarkoin kaikkia lääkärin antamia ohjeita, vaikka ne olisivat erilaisia kuin tässä pakkausselosteessa esitetyt yleiset tiedot.

Lue seuraavat tiedot ennen kuin aloitat Lescol Depot -valmisteen käytön.

Älä ota Lescol Depot -valmistetta

- Jos olet allerginen fluvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on jokin maksavaiva, tai jos tietyt maksaentsyymiarvosivat (transaminaasiarvot) ovat pysyvästi koholla ilman selvää syytä.

- Jos olet raskaana tai imetät (ks. kohta ”Raskaus ja imetys”).

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, älä ota Lescol Depot -valmistetta, vaan kerro asiasta lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lescol Depot -valmistetta.

- jos käytät, tai olet viimeksi kuluneiden 7 päivän aikana käyttänyt fusidiinihappo –nimistä lääkettä (bakteeritulehduksen hoitoon tarkoitettu lääke), suun kautta tai injektiona. Fusidiinihapon ja Lescol Depot -hoidon yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihasvaurioihin (rabdomyolyyysi).
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin maksasairaus. Maksan toimintakokeet tehdään tavallisesti ennen kuin aloitat Lescol Depot -hoidon, kun annostasi suurennetaan ja eri aikaväleihin hoidon aikana haittavaikutusten havaitsemiseksi.
- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on kilpirauhassairaus (hypotyreoosi).
- jos sinulla itselläsi tai suvussasi on aiemmin esiintynyt lihassairauksia.
- jos sinulla on ilmennyt lihaksiin liittyviä ongelmia toisen veren rasva-arvoja alentavan lääkkeen käytön yhteydessä.
- jos juot säännöllisesti runsaasti alkoholia.
- jos sinulla on vakava tulehdus.
- jos sinulla on hyvin matala verenpaine (oireita voivat olla heitehuimaus ja sekavuus).
- jos teet hallittuja tai hallitsemattomia voimakkaita lihasharjoituksia.
- jos olet menossa leikkaukseen.
- jos sinulla on vaikea metabolinen, endokriininen tai elektrolyyttien häiriö, kuten epätasapainotilassa oleva sokeritauti ja matala kalium-pitoisuus veressä.
- jos sinulla on tai on ollut myastenia (sairaus, johon liittyy yleinen lihasheikkous, joissakin tapauksissa myös hengityslihaksissa) tai silmämyastenia (sairaus, joka aiheuttaa silmälihasheikkoutta), koska statiinit voivat joskus pahentaa sairautta tai johtaa myastenian puhkeamiseen (ks. kohta 4).

Jos sinulla on diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut todennäköisesti riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonneet veren rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Lescol Depot -valmisteen ottamista:

- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus.

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro siitä lääkärille ennen kuin otat** Lescol Depot -valmistetta. Lääkäri tulee otattamaan sinulta verikokeen ennen Lescol Depot -valmisteen määräämistä.

Kerro myös lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinulla on jatkuvaa lihasheikkoutta. Lisätutkimukset ja -lääkitys voivat olla tarpeen sen diagnosoimiseksi ja hoitamiseksi.

Jos sinulle kehittyy Lescol Depot -hoidon aikana oireita, kuten pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, silmien tai ihon keltaisuutta, sekavuutta, poikkeavaa hyvinolontunnetta tai masennusta, henkisten toimintojen hidastumista, epäselvää puhetta, unihäiriöitä, vapinaa, mustelma- tai verenvuotoherkkyyttä, voivat ne olla merkkejä maksavauriosta. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Lescol Depot ja yli 70-vuotiaat potilaat

Jos olet yli 70-vuotias, lääkäri saattaa haluta tarkistaa, onko sinulla lihassairauksien riskitekijöitä. Tätä varten sinulta saatetaan ottaa tiettyjä verikokeita.

Lapset ja nuoret

Lescol Depot -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu alle 9-vuotiailla lapsilla, eikä sitä ole tarkoitettu tämänikäisten lasten hoitoon. Annostusohjeet yli 9-vuotiaille lapsille ja nuorille, ks. kohta 3.

Lasten ja nuorten hoidossa ei ole kokemusta fluvastatiinin käytöstä yhdessä nikotiinihapon, kolestyramiinin tai fibraattien kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja Lescol Depot

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos sinun pitää käyttää suun kautta annosteltavaa fusidiinihappoa bakteeritulehduksen hoitoon, sinun on väliaikaisesti lopetettava Lescol Depot -valmisteen käyttö. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa Lescol Depot -valmisteen käyttö uudelleen. Lescol Depot -valmisteen käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihaskipua, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysiä). Katsota lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

Lescol Depot -valmistetta voi käyttää yksinään tai yhdistettynä toiseen, lääkärin määräämään kolesterolia alentavaan lääkkeeseen.

Resiini-valmisteen, esim. kolestyramiinin (jota ensisijaisesti käytetään suurentuneen kolesterolipitoisuuden pienentämiseksi), oton jälkeen sinun tulee odottaa vähintään 4 tuntia ennen kuin otat Lescol Depot -lääkkeen.

Kerro lääkärille ja apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista:

- siklosporiini (elimistön omaa immuunipuolustusta heikentävä lääke)
- fibraatit (esim. gemfibrosiili), nikotiinihappo tai sappihappoja sitovat lääkkeet (lääkkeitä ”pahan” kolesterolin pitoisuuden pienentämiseksi)
- flukonatsoli (sienilääke)
- rifampisiini (antibiootti)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- suun kautta otettavat antikoagulantit, kuten varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- glibenklamidi (diabeteslääke)
- kolkisiini (kihtilääke).

Raskaus ja imetys

Älä ota Lescol Depot -valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, sillä vaikuttava aine voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle lapsellesi, eikä tiedetä erittyykö vaikuttava aine ihmisten rintamaitoon.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Käytä luotettavaa ehkäisyä Lescol Depot -hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi, kun käytät tätä lääkettä, lopeta Lescol Depot -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Lääkäri keskustele kanssasi Lescol Depot -hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lescol Depot -valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tietoa.

3. Miten Lescol Depot -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä ylitä suositeltua annosta.

Lääkäri suosittelee sinulle kolesteroliarvoja alentavan ruokavalion noudattamista. Noudata tätä ruokavaliota Lescol Depot -hoidon aikana.

Miten paljon Lescol Depot -valmistetta otetaan

Suositteltu annos aikuisilla

Aikuisilla fluvastatiiniannos vaihtelee välillä 20–80 mg vuorokaudessa, ja riippuu siitä, miten paljon kolesterolipitoisuutta on tarve pienentää. Lääkäri voi muuttaa annosta 4 viikon välein tai harvemmin.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille (9-vuotiaille ja sitä vanhemmille) tavanomainen aloitusannos on 20 mg fluvastatiinia päivässä. Suurin päivittäinen annos on 80 mg. Lääkäri voi muuttaa annosta 6 viikon välein.

Lääkäri kertoo, kuinka paljon fluvastatiinia sinun on otettava.

Lääkäri saattaa ehdottaa annostuksen suurentamista tai pienentämistä hoitovasteesi perusteella.

Milloin Lescol Depot-annokset otetaan

Jos käytät Lescol Depot tabletteja, voit ottaa annoksesi mihin tahansa aikaan päivästä.

Lescol Depot -valmisteen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Lescol Depot -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärinhoitoa.

Jos unohtat ottaa Lescol Depot -valmistetta

Ota yksi annos heti, kun muistat. Älä kuitenkaan ota annosta, jos seuraavan annoksen ottamisajankohtaan on aikaa alle 4 tuntia. Ota siinä tapauksessa seuraava annos tavanomaisena ajankohtana.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Lescol Depot -valmisteen käytön

Säilyttääksesi lääkeshoidosta saamasi hyödyt sinun ei pidä lopettaa Lescol Depot -valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Sinun on jatkettava Lescol Depot -hoitoa ohjeiden mukaisesti, jotta ”pahan” kolesterolin pitoisuudet pysyisivät pieninä. Lescol Depot ei paranna sairauttasi, mutta se auttaa pitämään sitä hallinnassa. Kolesteroliarvot on tarkistettava säännöllisesti, jotta hoidon etenemistä voidaan seurata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Osa harvinaisista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä tuhannesta) tai hyvin harvinaisista (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta) haittavaikutuksista voivat olla vakavia, joten hakeudu välittömästi hoitoon,

- jos sinulla on selittämätöntä lihaskipua, lihasten arkuutta tai heikkoutta. Nämä voivat olla varhaisia oireita mahdollisesti vaikeasta lihasrappeumasta. Tämän voi välttää, jos lääkäri lopettaa fluvastatiinihoitosi mahdollisimman pian. Näitä haittavaikutuksia on havaittu myös muiden tähän lääkeryhmään (statiineihin) kuuluvien lääkkeiden käytön yhteydessä.
- jos sinulla on epätavallista väsymystä tai kuumetta, ihon tai silmien keltaisuutta, virtsan muuttumista tummaksi (maksatulehduksen oireita).
- jos sinulla on ihoreaktioihin viittaavia merkkejä, kuten ihottumaa, nokkosihottumaa, punoitusta, kutinaa, kasvojen, silmäluomien ja huulien turpoamista.
- jos sinulla on ihon turpoamista, hengitysvaikeuksia, huimausta (vaikean allergisen reaktion merkkejä).

- jos sinulla esiintyy verenvuotoa tai mustelmia tavallista herkemmin (verihäiriöiden vähyteen viittaavia merkkejä).
- jos sinulla on punaisia tai purppuranvärisiä ihovaurioita (verisuonitulehduksen merkkejä).
- jos sinulla on punaista, laikukasta ihottumaa pääasiassa kasvoissa, ja siihen saattaa liittyä väsymystä, kuumetta, pahoinvointia, ruokahaluttomuutta (SLE-taudin [lupus erythematosus] kaltaisen reaktion merkkejä).
- jos sinulla on voimakasta ylävatsakipua (haimatulehduksen oireita).

Jos sinulla esiintyy jotakin näistä, kerro siitä heti lääkärille.

Muita haittavaikutuksia: Kerro lääkärillesi, jos nämä huolestuttavat sinua.

Yleisiä (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä):

Univaikkeudet, päänsärky, epämiellyttävät tuntemukset mahassa, vatsakipu, pahoinvointi, poikkeavat verikoetulokset maksa- ja lihasarvoissa.

Hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta):

Käsien tai jalkaterien kihelmöinti tai puutuminen, aistimiskyvyn häiriöt tai heikentyminen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- impotenssi, jatkuva lihasheikkous, hengitysvaikeudet; mukaan lukien pitkäkestoinen yskä ja/tai hengenahdistus tai kuume.
- ripuli
- myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa yleistä lihasheikkoutta, joissakin tapauksissa myös hengitysilhaksissa)
- silmämyastenia (silmän lihasten heikkoutta aiheuttava sairaus).

Keskustele lääkärin kanssa, jos käsivarsissasi tai jaloissasi ilmenee heikkoutta, joka pahenee liikkumisjaksojen jälkeen, näet kahtena tai silmäluomesi roikkuu tai sinulla on nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

- unihäiriöt, kuten unettomuus ja painajaisunet
- muistinmenetykset
- seksuaaliset toimintahäiriöt
- masennus
- Diabetes. Esiintyminen on todennäköisempää jos sinulla on kohonnut verensokeritaso ja rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine. Lääkäri seuraa tilannettasi tämän lääkkeen käytön aikana.
- Jänteen tulehdus, turvotus ja ärsytys

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vakava, tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lescol Depot -valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä Lescol Depot -tabletit alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai huomaat merkkejä pakkauksen peukaloinnista.
- Irrota Lescol Depot -tabletit läpipainopakkauksesta vasta juuri ennen lääkkeen ottamista. Herkkä kosteudelle.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lescol Depot sisältää

- Vaikuttava aine on fluvastatiinatrium.
Yksi Lescol Depot 80 mg tabletti sisältää 84,24 mg fluvastatiinatriumia vastaten 80 mg fluvastatiinia vapaana happona.
- Muut aineet Lescol Depot 80 mg tableteissa ovat: mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, hydroksipropyyliselluloosa, kaliumvetykarbonaatti, povidoni, magnesiumstearaatti, makrogoli 8000, keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Lescol Depot 80 mg depottabletit ovat keltaisia, pyöreitä, hiukan kaksoiskuperia, viistoreunaisia, kalvopäällysteisiä. Niissä on toisella puolella painatus "LE".
 - Pullot: depottabletit ovat saatavana 28, 30, 50, 98 tai 100 (2 x 50 tai 1 x 100) tabletin pakkauksissa ja 300 (15 x 20) tai 600 (30 x 20) tabletin sairaalapakkauksissa.
 - Läpipainopakkaukset: depottabletit ovat saatavana 7, 14, 28 (4 x 7 tai 2 x 14), 28 (perforoitu yksikköpakkaus), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 tai 98 (14 x 7 tai 7 x 14) tabletin pakkauksissa ja 28, 56, 98 tai 490 tabletin sairaalapakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa paikallinen myyntiluvanhaltijan edustaja.

Myyntiluvan haltija:

ETHYX PHARMACEUTICALS, 19 rue Duquesne, 69006 Lyon, Ranska

Valmistaja:

SIEGFRIED BARBERA S.L., Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera Del Valles, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.01.2024

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till användaren

Lescol Depot 80 mg depottabletter

fluvastatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lescol Depot är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lescol Depot
3. Hur du tar Lescol Depot
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lescol Depot ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lescol Depot är och vad det används för

Lescol Depot innehåller den aktiva substansen fluvastatinatrium, som tillhör en grupp läkemedel som kallas statiner och som är lipidsänkande läkemedel: de sänker fett (lipider) i blodet. De används hos patienter vilkas tillstånd inte kan kontrolleras med enbart diet och motion.

- Lescol Depot är ett läkemedel som används vid behandling av **förhöjda nivåer av fetter i blodet hos vuxna**, i synnerhet totalkolesterol och det så kallade "onda" eller LDL-kolesterolet, vilket är förenat med en ökad risk för hjärtsjukdomar och stroke.
 - hos vuxna patienter med höga nivåer av kolesterol i blodet.
 - hos vuxna patienter med höga nivåer av både kolesterol och triglycerider (en annan sorts blodfett) i blodet.
- Läkaren kan också skriva ut Lescol Depot för att förhindra ytterligare allvarliga hjärtproblem (t.ex. hjärtinfarkt) hos patienter som redan har genomgått en hjärkateterisering, med ett ingrepp i hjärtats kärl.

Om du har frågor om hur Lescol Depot verkar och varför har detta läkemedel ordinerats till dig, kontakta läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lescol Depot

Följ alltid läkarens instruktioner noggrant, även om de avviker från allmän informationen i denna bipacksedel.

Läs följande information innan du tar Lescol Depot.

Ta inte Lescol Depot

- om du är allergisk mot fluvastatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har leverbesvär, eller om du har oförklarliga, kvarstående höga nivåer av vissa leverenzzymer (transaminaser).

- om du är gravid eller ammar (se "Graviditet och amning").
- Om något av detta gäller dig, ta inte Lescol Depot, och informera din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lescol Depot.

- om du använder eller har använt inom 7 föregående dagar ett läkemedel som kallas fucidinsyra (ett läkemedel för bakterieinfektion) via munnen eller via injektion. Kombinationen av fucidinsyra och Lescol Depot kan leda till allvarliga muskelskador (rabdomyolys).
- om du tidigare har haft en leversjukdom. Leverfunktionsprover tas normalt innan du börjar behandlingen med Lescol Depot, när din dos ökas och med jämna mellanrum under behandlingen för att kontrollera biverkningar.
- om du har en njursjukdom.
- om du har en sköldkörtelsjukdom (hypotyreos).
- om du har en muskelsjukdom eller om det finns i släkten.
- om du har haft muskelproblem med ett annat lipidsänkande läkemedel.
- om du regelbundet dricker stora mängder alkohol.
- om du har en allvarlig infektion.
- om du har väldigt lågt blodtryck (tecken kan inkludera yrsel, svindel).
- om du utför kontrollerad eller okontrollerad överdriven muskelträning.
- om du ska genomgå en operation.
- om du har allvarliga metabola, endokrina eller elektrolytiska rubbningar såsom ickekompenenserad diabetes och lågt kaliumvärde i blodet.
- om du har eller har haft myasteni (en sjukdom med allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning) eller okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat) eftersom statiner ibland kan förvärra tillståndet eller leda till uppkomsten av myasteni (se avsnitt 4).

Under behandlingen med detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dig noggrant om du har diabetes eller löper risk att få diabetes. Det är mer troligt att du löper risk att få diabetes om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck.

Kontrollera med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lescol Depot:

- om du har svår andningsinsufficiens.

Om något av detta gäller dig, **informera din läkare innan du tar** Lescol Depot. I dessa fall kommer läkaren att ta blodprover för analys innan förskrivning av Lescol Depot.

Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du har en ihållande muskelsvaghet. Ytterligare tester och läkemedel kan behövas för att undersöka och behandla detta.

Om du under behandling med Lescol Depot, utvecklar symtom eller tecken såsom illamående, kräkningar, aptitlöshet, gulaktiga ögon eller hud, förvirring, eufori eller depression, mental långsamhet, sluddrigt tal, sömnstörningar, skakningar eller lätt att få blåmärken eller blödningar, kan dessa vara tecken på leversvikt. I sådana fall kontakta läkare omedelbart.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Lescol Depot och personer äldre än 70 år

Om du är över 70 år kan läkaren vilja kontrollera om du har riskfaktorer för muskelsjukdom. Du kan behöva ta speciella blodprover.

Barn och ungdomar

Lescol Depot har inte undersökts för och är inte avsett för användning till barn under 9 år. För dosinformation till barn och ungdomar över 9 år, se avsnitt 3.

Det finns ingen erfarenhet av användning av fluvastatin i kombination med nikotinsyra, kolestyramin eller fibrater hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Lescol Depot

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du behöver använda fucidinsyra via munnen för behandlingen av bakterieinfektion, måste du temporärt sluta ta Lescol Depot. Din läkare berättar dig när det är tryggt att inleda Lescol Depot behandlingen på nytt. Användningen av Lescol Depot tillsammans med fucidinsyra kan leda till muskelsvaghet, muskelömheter eller muskelsmärta (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mera information om rabdomyolys.

Lescol Depot kan tas enbart eller tillsammans med andra kolesterolsänkande läkemedel som förskrivs av din läkare.

Efter att ett resin, t.ex. kolestyramin (används framför allt för att behandla högt kolesterol), har intagits ska du vänta minst 4 timmar innan Lescol Depot tas.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- Ciklosporin (ett läkemedel som hämmar immunsystemet).
- Fibrater (t.ex. gemfibrozil), nikotinsyra eller gallsyrebindare (läkemedel för att sänka nivåerna av det "onda" kolesterolet).
- Flukonazol (ett läkemedel för att behandla svampinfektioner).
- Rifampicin (ett antibiotikum).
- Fenytoin (ett läkemedel för behandling av epilepsi).
- Perorala antikoagulantia som warfarin (blodförtunnande medel mot blodproppar).
- Glibenklamid (ett diabetesläkemedel).
- Kolkiciner (för behandling av gikt).

Graviditet och amning

Ta inte Lescol Depot om du är gravid eller du ammar eftersom den aktiva substansen kan leda till skador på fostret och det är inte känt om den aktiva substansen utsöndras i bröstmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd tillförlitligt preventivmedel under hela den tid som du tar Lescol Depot.

Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, sluta ta Lescol Depot och kontakta din läkare. Din läkare kommer att diskutera med dig om den potentiella risken att ta Lescol Depot under graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Information saknas angående effekterna av Lescol Depot på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Lescol Depot

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Överskrid inte rekommenderad dosering.

Din läkare kommer att rekommendera dig att följa en kolesterolfattig diet. Fortsätt med denna diet så länge du tar Lescol Depot.

Hur mycket Lescol Depot ska du ta

Rekommenderad dos för vuxna

Doseringen av fluvastatin för vuxna är 20 till 80 mg per dag och beror på omfattningen av kolesterolsänkning som måste uppnås. Dosjustering kan göras av läkare med 4 veckors eller längre intervall.

Användning för barn och ungdomar

För barn (från 9 år och äldre) är vanlig startdos 20 mg fluvastatin per dag. Den maximala dagliga dosen är 80 mg. Dosjustering kan göras av läkare med 6 veckors intervall.

Din läkare kommer att tala om exakt hur mycket fluvastatin du ska ta. Beroende hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

När ska du ta Lescol Depot

Om du tar Lescol Depot tabletter kan du ta din dos när som helst på dagen.

Lescol Depot kan tas med eller utan måltider. Sväljes hela med ett glas vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Lescol Depot

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att ta Lescol Depot

Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg den. Om det är mindre än 4 timmar till nästa dos, ska du emellertid inte ta den glömda dosen utan istället ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Lescol Depot

För att behålla fördelarna med din behandling ska du inte sluta ta Lescol Depot om inte din läkare har sagt det. Du måste fortsätta ta Lescol Depot som du förskrivits för att nivåerna av det "onda" kolesterolet ska hållas nere. Lescol Depot botar inte ditt tillstånd, men hjälper dig att kontrollera det. Dina kolesterolnivåer behöver mätas regelbundet för att kontrollera utvecklingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) biverkningar kan vara allvarliga, uppsök vård omedelbart:

- om du har oförklarlig muskelsmärta, ömhet eller svaghet. Det kan vara tidiga tecken på eventuell svår muskelförtvining. Detta kan undvikas om din läkare stoppar behandlingen med fluvastatin så snabbt som möjligt. Dessa biverkningar har även setts hos liknande läkemedel av denna klass (statiner).
- om du är ovanligt trött eller har feber, guldfärgad hud och ögon, mörk urin (tecken på leverinflammation).
- om du har tecken på hudreaktioner som utslag, nässelfeber, rodnad, klåda, svullnad i ansikte, ögonlock och läppar.
- om du har svullen hud, svårigheter att andas, yrsel (kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- om du blöder eller får blåmärken lättare än normalt (kan vara tecken på minskat antal blodplättar).
- om du har röda eller lila hudutslag (kan vara tecken på inflammation i blodkärl).

- om du har röda fläckiga utslag framförallt i ansiktet, ibland samtidigt med trötthet, feber, illamående, aptitlöshet (kan vara tecken på SLE[systemisk lupus erythematosus]-liknande reaktion).
 - om du har svår värk i övre delen av buken (kan vara tecken på bukspottsinfektion).
- Drabbas något av detta dig tala om det för din läkare omgående.

Övriga biverkningar, tala om det för din läkare om de oroar dig:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Sömnsvårigheter, huvudvärk, obehagskänsla i magen, smärta i buken, illamående, onormala testvärden i blod för muskler och lever.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Myrkrypningar eller domningar i händer eller fötter, störd eller nedsatt känsel.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- impotens, muskelsvaghet som är ihållande, andningsproblem inklusive ihållande hosta och / eller andnöd eller feber.
- diarré
- myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar allmän muskelsvaghet, i vissa fall även i de muskler som används vid andning)
- okulär myasteni (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet i ögat).

Tala med läkare om du upplever svaghet i armar eller ben som förvärras efter perioder av aktivitet, dubbelseende eller hängande ögonlock, svårigheter att svälja eller andfåddhet.

Andra möjliga biverkningar:

- sömnstörningar, inklusive insomningssvårigheter och mardrömmar
- minnesförlust
- nedsatt sexuell förmåga
- depression
- Diabetes. Detta är mer troligt om du har höga blodsocker- och höga blodfettnivåer, är överviktig och har högt blodtryck. Läkaren kommer att kontrollera dig medan du tar detta läkemedel.
- Inflammation, svullnad och irritation av senor.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lescol Depot ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Lescol Depot tabletter förvaras vid högst 30° C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller det finns märken av manipulering.

- Ta ut Lescol Depot tabletterna ur blisterförpackningen först då de skall intas. Fuktkänslig.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är fluvastatinnatrium.
Varje Lescol Depot 80 mg tablett innehåller 84,24 mg fluvastatinnatrium motsvarande 80 mg fluvastatin som fri syra.
- Övriga innehållsämnen i Lescol Depot 80 mg depottabletter är: mikrokristallin cellulosa, hypromellos, hydroxiipropylcellulosa, kaliumvätekarbonat, povidon, magnesiumstearat, makrogol 8000, gul järnoxid (E172), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lescol Depot 80 mg depottabletter är gula, runda, något bikonvexa filmdragerade tabletter med avfasade kanter och märkta "LE" på ena sidan.
 - Flaskor: depottabletter finns tillgängliga i förpackningar av 28, 30, 50, 98 eller 100 (2 x 50 eller 1 x 100) tabletter och i sjukhusförpackningar av 300 (15 x 20) eller 600 (30 x 20) tabletter.
 - Blisterförpackningar: depottabletter finns tillgängliga i förpackningar av 7, 14, 28 (4 x 7 eller 2 x 14), 28 (perforerade endosblister), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 eller 98 (14 x 7 eller 7 x 14) tabletter och i sjukhusförpackningar av 28, 56, 98 eller 490 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Innehavare av godkännandet för försäljning:

ETHYX PHARMACEUTICALS, 19 rue Duquesne, 69006 Lyon, Frankrike

Tillverkare:

SIEGFRIED BARBERA S.L., Ronda Santa Maria 158, 08210 Barbera Del Valles, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 23.01.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats www.fimea.fi