

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Lescol XL, 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid fluvastatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Lescol XL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lescol XLi võtmist
3. Kuidas Lescol XLi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lescol XLi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lescol XL ja milleks seda kasutatakse

Lescol XL sisaldab toimeainet fluvastatiinnaatrium, mis kuulub statiinideks nimetatud ravimite rühma ning langetavad rasvade (lipiidid) sisaldust teie veres. Neid kasutatakse patsientidel, kellel ainult dieedi ja kehalise koormusega ei ole saavutatud soovitud tulemust.

- Lescol XL on ravim, mida kasutatakse **täiskasvanutel rasvade kõrge taseme langetamiseks veres**, eriti üldkolesterooli ja niinimetatud „halva“ ehk LDL-kolesterooli, mis on seotud suurenenud riskiga südamehaiguse ja insuldi tekkeks
 - täiskasvanud patsientidel, kellel veres on kõrge kolesteroolitase,
 - täiskasvanud patsientidel, kellel veres on kõrge nii kolesterooli kui triglütseriidide (teist tüüpi vererasvad) tase.
- Arst võib teile määrata ravi Lescol XLiga ka selleks, et ära hoida edasiseid kardiaalsetid (südamega seotud) tüsistusi (nt südamelihaseinfarkt), kui te olete patsient, kellele on juba tehtud südame kateteriseerimine ehk uuring südame veresoone kaudu.

Kui teil on küsimusi, kuidas Lescol XL toimib või miks see ravim on teile määratud, pöörduge oma arsti poole.

2. Mida on vaja teada enne Lescol XLi võtmist

Järgige oma arsti poolt antud kõiki juhiseid tähelepanelikult, isegi siis, kui need erinevad selles infolehes esitatud teabest.

Enne Lescol XLi võtmist lugege järgnevat selgitust.

Lescol XLi ei tohi võtta

- kui olete fluvastatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb praegu probleeme maksaga või teil on ebaselge põhjusega püsivalt kõrge teatud maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsus;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

Kui midagi nendest kehtib teie kohta, siis ärge Lescol XLi võtke ja pidage nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Lescol XLi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga,

- kui te võtate või olete võtnud suukaudselt või saanud süstidena viimase 7 päeva jooksul ravimit nimega fusidiinhape (ravim bakteriaalsete infektsioonide raviks). Fusidiinhappe ja Lescol XLi kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaspõõleeme (rabdomüolüüs);
- kui te olete varem põdenud maksahaigust. Maksafunktsiooni testid tehakse tavaliselt enne Lescol XL-ravi alustamist, annuse suurendamise järgselt ja erinevate intervallide järel ravi jooksul, et kontrollida teid kõrvaltoimete suhtes;
- kui teil on neeruhaigus;
- kui teil on kilpnäärmehaigus (hüpotüreoidism);
- kui teil või teie perekonnas on esinenud lihashaigusi;
- kui teil on esinenud lihaste põõleeme mõne teise lipiiditaset langetava ravimi kasutamisel;
- kui tarbite regulaarselt suures koguses alkoholi;
- kui teil on tõsine infektsioon;
- kui teil on väga madal vererõhk (tunnusteks võivad olla pearinglus, peapööritustunne);
- kui teete kontrollitud või kontrollimatut intensiivset lihastreeningut;
- kui teil on tulemas kirurgiline operatsioon;
- kui teil on raskekujuline metaboolne, endokriinne või elektrolüütiline häire, nagu dekompenseeritud diabeet ja madal vere kaaliumisisaldus;
- kui teil on või on olnud müasteenia (haigus, millega kaasneb üldine lihase nõrkus, sh mõnel juhul hingamislihaste nõrkus) või okulaarne müasteenia (silmalihaste nõrkust põhjustav haigus), sest statiinid võivad mõnikord seda seisundit halvendada või põhjustada raskekujulise müasteenia teket (vt lõik 4).

Kui te võtate seda ravimit, jälgib teie arst teid tähelepanelikult, kui teil on diabeet või teil on diabeedi tekkimise risk. Teil on diabeedi tekkimise risk, kui teil on kõrge suhkru või rasvade tase veres, olete ülekaaluline või teil on kõrge vererõhk.

Pidage enne Lescol XLi võtmist nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

Kui mõni nimetatud juhtudest kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstiga enne Lescol XLi võtmist**. Enne Lescol XLi määramist teeb arst vereanalüüsi.

Teavitage oma arsti või apteekrit ka siis, kui teil on püsiv lihase nõrkus. Selle diagnoosimiseks ja raviks võivad vajalikud olla täiendavad uuringud ja ravimid.

Kui Lescol XL ravi ajal tekib teil sümptomeid või haigusnähte, nagu iiveldus, oksendamine, söögiisu kaotus, silmade või naha kollasus, segasus, eufooria või depressioon, mõtlemisvõime aeglustumine, ebaselge kõne, unehäired, värinad, kergesti tekkivad verevalumid või veritsemine, siis need võivad olla maksapuudulikkuse tunnused. Sellisel juhul pöörduge viivitamatult arsti poole.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

Lescol XL ja üle 70 aasta vanused inimesed

Kui olete vanem kui 70 aastat, võib arst soovida kontrollida, kas teil esineb riskitegureid lihashaiguste tekkimiseks. Teile võidakse teha spetsiifilisi vereanalüüse.

Lapsed ja noorukid

Lescol XLi ei ole uuritud ja see ei ole ette nähtud kasutamiseks alla 9 aasta vanustel lastel. Informatsiooni annuste kohta üle 9-aastastel lastel ja noorukitel vt lõik 3.

Puudub fluvastatiini kasutamise kogemus lastel ja noorukitel kombinatsioonis nikotiinhappe, kolestüramiini või fibraatidega.

Muud ravimid ja Lescol XL

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui teil on vaja võtta suukaudselt fusidiinhapet bakteriaalse infektsiooni raviks, siis te peate ajutiselt lõpetama Lescol XLi võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on jälle ohutu Lescol XLi võtma hakata. Lescol XLi võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaste nõrkust, hellust või valu (rabdomüolüüs). Vt lisateavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

Lescol XLi võib võtta üksinda või koos teiste, arsti poolt määratud, kolesterooli taset langetavate ravimitega.

Pärast resiini, näiteks kolestüramiini (kasutatakse eelkõige kõrge kolesteroolitaseme raviks) manustamist oodake vähemalt 4 tundi enne, kui võtate Lescol XLi.

Teavitage oma arsti või apteekrit järgmiste ravimite võtmisest:

- tsüklosporiin (ravim, mida kasutatakse immuunsüsteemi pärssimiseks);
- fibraadid (nt gemfibrosiil), nikotiinhape või sapphapete sekvestrandid (ravimid, mida kasutatakse „halva“ kolesteroolitaseme langetamiseks);
- flukonasool (ravim, mida kasutatakse seennakkuste raviks);
- rifampitsiin (antibiootikum);
- fenütoiin (epilepsia ravim);
- suukaudsed antikoagulandid, nagu varfariin (verehüübimist vähendavad ravimid);
- glibenklamiid (diabeedi ravim);
- kolhitsiin (podagra ravim).

Rasedus ja imetamine

Ärge võtke Lescol XLi, kui olete rase või toidate last rinnaga, sest toimeaine võib kahjustada teie veel sündimata last ning ei ole teada, kas toimeaine eritub inimese rinnapiima.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage Lescol XLi võtmise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Kui rasestute selle ravimi võtmise ajal, lõpetage Lescol XLi võtmine ja pöörduge oma arsti poole.

Arst selgitab teile Lescol XLi võtmise riske raseduse ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lescol XLi toime kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele puuduvad andmed.

3. Kuidas Lescol XLi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Ärge ületage soovitatavat annust.

Arst soovitab teil järgida madala kolesteroolisisaldusega dieeti. Jätkake seda dieeti Lescol XLi võtmise ajal.

Kui palju Lescol XLi võtta

Soovitatavad annused täiskasvanutele

Täiskasvanutele soovitatav fluvastatiini annusevahemik on 20...80 mg ööpäevas, sõltuvalt sellest, milline kolesteroolitaseme langus on vaja saavutada. Arst võib teil annust kohandada 4-nädalaste või pikemate intervallide tagant.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastel (9-aastased ja vanemad) on tavaline algannus 20 mg fluvastatiini ööpäevas. Maksimaalne ööpäevane annus on 80 mg. Arst võib annust kohandada 6-nädalaste intervallide tagant.

Teie arst ütleb teile täpselt, kui palju fluvastatiini võtta.
Sõltuvalt teie ravivastusest võib arst annust suurendada või vähendada.

Millal tuleb Lescol XLi võtta

Kui võtate Lescol XLi tablette, võite annuse manustada ükskõik millisel kellaajal.
Lescol XLi võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett tervelt alla koos klaasitäie veega.

Kui te võtate Lescol XLi rohkem, kui ette nähtud

Kui te olete juhuslikult võtnud liiga palju Lescol XLi tablette, rääkige sellest kohe oma arstile. Te võite vajada arstiabi.

Kui te unustate Lescol XLi võtta

Võtke unustatud annus kohe, kui see teile meenub. Sellegi poolest, ärge võtke unustatud annust juhul, kui järgmise annuse võtmiseni on jäänud vähem kui 4 tundi. Sellisel juhul võtke järgmine annus tavapärasel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Lescol XLi võtmise

Et säilitada ravist saadav kasu, ärge lõpetage Lescol XLi võtmist enne, kui arst seda teile ütleb. Te peate jätkama Lescol XLi võtmist vastavalt juhiste, et hoida „halva“ kolesterooli tase madal. Lescol XL ei ravi teid terveks, kuid aitab haigust kontrolli all hoida. Ravi ajal tuleb regulaarselt kontrollida kolesteroolitaset.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) või väga harva (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st) esinevad kõrvaltoimed võivad olla tõsised: pöörduge otsekohe arsti poole,

- kui teil esineb seletamatu lihasvalu, lihashellus või lihasnõrkus. Need võivad olla võimaliku raske lihaste kõhetumise varajased tunnused. Seda saab vältida, kui arst lõpetab teie ravi fluvastatiiniga nii kiiresti kui võimalik. Selliseid kõrvaltoimeid on esinenud ka teistel samasse ravimiklassi kuuluvatel ravimitel (statiinid);
- kui teil esineb ebataoline väsimus või palavik, silmade ja naha kollasus, tume uriin (maksapõletiku tunnused);
- kui teil esinevad nahareaktsioonid, nagu nahalööve, nõgestõbi, punetus, sügelus; näo, silmalaukude ja huulte turse;
- kui teil on nahaturse, hingamisraskused, pearinglus (raske allergilise reaktsiooni tunnused);
- kui teil esineb tavalisest kergemini verejookse või verevalumeid (vereliistakute arvu vähenemise tunnused);
- kui teil on punased või lillakad nahakahjustused (veresoonte põletiku tunnused);
- kui teil esineb punaselaiguline lööve, peamiselt näol, millega võib kaasuda väsimus, palavik, iiveldus, söögiisu kadumine (*lupus erythematosus*'e sarnase reaktsiooni tunnused);
- kui teil on äge ülakõhu valu (kõhunäärmpõletiku tunnused).

Kui teil esineb mõni nimetatud kõrvalnähtudest, rääkige sellest kohe oma arstile.

Teised kõrvaltoimed: öelge oma arstile, kui need teile muret teevad.

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- unehäired, peavalu, ebamugavustunne maos, kõhuvalu, iiveldus, lihas- ja maksaanalüüside kõrvalekalded veres.

Väga harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- surin või tuimus kätes või jalgades, tundlikkushäired või tundlikkuse vähenemine.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- impotentsus, püsiv lihasnõrkus, hingamisprobleemid, kaasa arvatud püsiv kõha ja/või õhupuudus või palavik;
- kõhulahtisus;
- raskekujuline müasteenia (haigus, mis põhjustab üldist lihassenõrkust, sh mõnel juhul hingamislihaste nõrkust);
- okulaarne müasteenia (haigus, mis põhjustab silmalihaste nõrkust).

Pidage nõu oma arstiga, kui teil esinevad käsivarte või jalgade nõrkus, mis süveneb pärast füüsilist tegevust, kahelinägemine või silmalaugude allavaje, neelamisraskused või raskendatud hingamine.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

- unehäired, kaasa arvatud unetus ja hirmuunenäod;
- mälukaotus;
- seksuaalfunktsiooni häired;
- depressioon;
- diabeet. See on tõenäolisem, kui teil on kõrge suhkru või rasvade tase veres, olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk. Teie arst võib teid jälgida selles osas, kui te seda ravimit võtate;
- kõõlusepõletik, turse ja ärritus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lescol XLi säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui pakend on kahjustatud või avatud.
- Kuni kasutamiseni hoidke Lescol XL tabletid blistris, et kaitsta neid niiskuse eest.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lescol XL sisaldab

- Toimeaine on fluvastatiinnaatrium.
Iga Lescol XL 80 mg tablett sisaldab 84,24 mg fluvastatiinnaatriumi, mis vastab 80 mg vabale fluvastatiinhappele.
- Teised koostisosad on: mikrokristalliline tselluloos, hüpromelloos, hüdroksüpropüültselluloos, kaaliumvesinikkarbonaat, povidoon, magneesiumstearaat, makrogool 8000, kollane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171).

Kuidas Lescol XL välja näeb ja pakendi sisu

Lescol XL 80 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on kollased ümmargused kergelt kumerate külgedega faasitud servadega tabletid. Ühel küljel on märgistus „LE“ ja teisel küljel „NVR“.

- *Pudelid:* Pakendis on 28, 30, 50, 98 või 100 (2 x 50 või 1 x 100) ja haiglapakendis 300 (15 x 20) või 600 (30 x 20) toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

- *Blistrid*: Pakendis on 7, 14, 28 (4 x 7 või 2 x 14), 28 (üheannuselises perforeeritud blisterpakendis), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 või 98 (14 x 7 või 7 x 14) ja haiglapakendis 28, 56, 98 või 490 toimeainet prolongeeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

SIA Novartis Baltics
Gustava Zemgala gatve 76
LV-1039 Rīga
Läti

Tootja:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Eesti
Telefon: 663 0810

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:

<u>Liikmesriigi nimi</u>	<u>Ravimi nimetus</u>
Eesti, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Läti, Leedu, Malta, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Lescol XL
Taani, Soome, Island, Norra, Rootsi	Lescol Depot
Saksamaa	Fluvastatin Novartis
Austria	Lescol MR
Belgia, Luksemburg	Lescol Exel
Prantsusmaa	Lescol LP
Saksamaa	Locol
Itaalia	Lescol, Lipaxan
Portugal	Canef
Hispaania	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2023.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee/>.