

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

**Lescol 20 mg kapsler, harde**  
**Lescol 40 mg kapsler, harde**  
**Lescol DEPOT 80 mg depottabletter**

Fluvastatin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Lescol/Lescol DEPOT er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Lescol/Lescol DEPOT
3. Hvordan du bruker Lescol/Lescol DEPOT
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Lescol/Lescol DEPOT
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

### 1. Hva Lescol/Lescol DEPOT er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Lescol/Lescol DEPOT inneholder fluvastatinatrium som tilhører en gruppe legemidler som kalles statiner. Dette er lipidsenkende legemidler; de senker fett (lipider) i blodet ditt. De brukes av pasienter som ikke kan behandles med kost og trening alene.

- Lescol/Lescol DEPOT er et legemiddel som brukes til **behandling av økte fettnivåer i blodet hos voksne**, spesielt totalkolesterol og såkalt "farlig" eller LDL-kolesterol. Dette er forbundet med en økt risiko for hjertesykdom og slag
  - hos voksne pasienter med høye blodverdier for kolesterol
  - hos voksne pasienter med høye blodverdier for både kolesterol og triglyserider (en annen type blodlipider).
- Legen din kan også forskrive Lescol/Lescol DEPOT for å forebygge ytterligere alvorlige kardiovaskulære hendelser (f.eks. hjerteinfarkt) hos pasienter som har hjertesykdom etter at de allerede har vært gjennom hjertekateterisering med en intervensjon i hjertets kranskar.

### 2. Hva du må vite før du bruker Lescol/Lescol DEPOT

Følg alle instruksjonene legen din har gitt deg nøye. De kan være forskjellig fra den generelle informasjonen i dette pakningsvedlegget.

Les følgende forklaringer før du tar Lescol/Lescol DEPOT:

**Bruk ikke Lescol/Lescol DEPOT**

- dersom du er allergisk (overfølsom) overfor fluvastatin eller et av de andre innholdsstoffene i Lescol/Lescol DEPOT listet opp i pkt. 6 i dette pakningsvedlegget.
- dersom du har en aktiv leversykdom eller dersom du har vedvarende høye verdier av visse leverenzymer (transaminaser) uten kjent årsak.
- dersom du er gravid eller ammer (se "Graviditet og amming").

Ikke ta Lescol/Lescol DEPOT dersom noe av dette gjelder deg, og snakk med legen din.

### Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Lescol/Lescol DEPOT

- dersom du tidligere har hatt en leversykdom. Leverfunksjonstester vil normalt utføres før du starter med Lescol/Lescol DEPOT, når dosen din økes og ved ulike intervaller under behandling, for å kontrollere for bivirkninger.
- dersom du har nyresykdom.
- dersom du har sykdom i skjoldbruskkjertelen (lavt stoffskifte – hypotyreoidisme).
- dersom du, eller noen i familien, har eller har hatt en muskelsykdom.
- dersom du har hatt muskelpager ved bruk av andre lipidsenkende legemidler.
- dersom du har regelmessig høyt alkoholforbruk.
- dersom du har en alvorlig infeksjon.
- dersom du har svært lavt blodtrykk (symptomer kan være svimmelhet, ørhet).
- dersom du utfører kontrollert eller ukontrollert intensiv stryketrening.
- dersom du snart skal gjennomgå en operasjon.
- dersom du har alvorlige metabolske, endokrine eller elektrolyttsykdommer som dekompensert diabetes og lavt kaliumnivå i blodet.

Når du bruker dette legemidlet vil legen overvåke deg nøye dersom du har diabetes eller står i fare for å utvikle diabetes. Det er sannsynlig at du er i faresonen for å utvikle diabetes dersom du har høyt nivå av sukker og fettstoffer i blodet, er overvektig og har høyt blodtrykk.

### Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Lescol/Lescol DEPOT:

- dersom du har alvorlig lungesvikt

**Fortell legen din før du tar Lescol/Lescol DEPOT** dersom noe av dette gjelder deg. Legen din vil ta en blodprøve av deg før det forskrives Lescol/Lescol DEPOT.

Dersom du utvikler symptomer eller tegn som kvalme, oppkast, tap av appetitt, gulfarge i øyne eller hud, forvirring, oppstemthet eller depresjon, redusert mental kapasitet, uklar tale, søvnforstyrrelser, skjelvinger eller du får lett blåmerker eller blødninger under behandling med Lescol/Lescol DEPOT, kan det være tegn på leversvikt. Ta umiddelbart kontakt med lege i slike tilfeller.

### Lescol/Lescol DEPOT og eldre personer over 70 år

Dersom du er over 70 år kan legen din ønske å undersøke om du har risikofaktorer for muskelsykdommer. Du kan trenge spesielle blodprøver.

### Lescol/Lescol DEPOT og barn/ungdom

Lescol/Lescol DEPOT har ikke blitt undersøkt og skal ikke brukes av barn under 9 år. For informasjon om dosering til barn og ungdom over 9 år, se pkt. 3.

Det er ingen erfaring med bruk av Lescol i kombinasjon med nikotinsyre, kolestyramin eller fibrater hos barn og ungdom.

### Andre legemidler og Lescol/Lescol DEPOT

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Lescol/Lescol DEPOT kan tas alene eller sammen med andre kolesterolsenkende legemidler forskrevet av legen din.

Etter inntak av et resin, f.eks. kolestyramin (primært brukt til å behandle høyt kolesterol) skal du vente i minst 4 timer før du tar Lescol/Lescol DEPOT.

Informér lege og apotek dersom du tar noe av følgende:

- Ciklosporin (et legemiddel som brukes for å dempe immunsystemet).
- Fibrater (f.eks. gemfibrozil), nikotinsyre eller galleisyrebindere (legemidler som brukes til å senke nivået av "farlig" kolesterol).
- Flukonazol (et legemiddel som brukes til behandling av soppinfeksjoner).
- Rifampicin (et antibiotikum).
- Fenytain (et legemiddel som brukes til behandling av epilepsi).
- Orale blodfortynnende legemidler som warfarin (legemidler som brukes til å redusere koagulering av blod).
- Glibenklamid (et legemiddel som brukes til behandling av diabetes).
- Kolkisiner (brukes til behandling av gikt).

### **Inntak av Lescol/Lescol DEPOT sammen med mat og drikke**

Du kan ta Lescol/Lescol DEPOT med eller uten mat.

### **Graviditet og amming**

Ikke ta Lescol/Lescol DEPOT dersom du er gravid eller ammer, da virkestoffet kan skade ditt ufødte barn, og det ikke er kjent om virkestoffet utskilles i morsmelk hos mennesker. Rådfør deg med lege eller apotek før du tar Lescol/Lescol DEPOT dersom du er gravid. Ta nødvendige forhåndsregler for å unngå å bli gravid under behandling med Lescol/Lescol DEPOT. Dersom du blir gravid mens du bruker dette legemidlet, avslutt behandlingen og ta kontakt med legen din. Legen din vil diskutere den potensielle risikoen ved å bruke Lescol/Lescol DEPOT under graviditet med deg.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det foreligger ingen informasjon vedrørende effekten av Lescol/Lescol DEPOT på din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

## **3. Hvordan du bruker Lescol/Lescol DEPOT**

Følg legens instruksjoner nøye. Anbefalt dose skal ikke overskrides.

Legen din vil anbefale deg å følge en diett med lite kolesterol. Følg denne dietten mens du tar Lescol/Lescol DEPOT.

Hvor mye Lescol/Lescol DEPOT skal tas:

- Doseringsområdet for voksne er 20 til 80 mg daglig og avhenger av graden av kolesterolsenkning som behøver å oppnås. Dosejusteringer kan utføres av legen din med intervaller på 4 uker eller mer.
- For barn (9 års alder og eldre) er vanlig startdose 20 mg daglig. Høyeste daglige dose er 80 mg. Dosejusteringer kan utføres av legen din med 6-ukers intervaller.

Legen din vil fortelle deg nøyaktig hvor mange kapsler eller tabletter av Lescol/Lescol DEPOT du skal ta.

Avhengig av hvordan du responderer på behandlingen vil legen din foreslå en høyere eller lavere dose.

Når Lescol/Lescol DEPOT skal tas:

Dersom du tar Lescol, skal dosen tas om kvelden eller ved sengetid.

Dersom du tar Lescol to ganger daglig, ta én kapsel på morgenen og én på kvelden eller ved sengetid.

Dersom du tar Lescol DEPOT tabletter kan dosen tas når som helst på dagen.

Lescol og Lescol DEPOT kan tas med eller uten mat. Svelges hele med et glass vann.

### **Dersom du tar for mye av Lescol/Lescol DEPOT**

Snakk med legen din umiddelbart dersom du ved et uhell har tatt for mye Lescol/Lescol DEPOT. Du kan trenge medisinsk oppfølging.

### **Dersom du har glemt å ta Lescol/Lescol DEPOT**

Ikke ta en dose så snart du husker det. Den skal imidlertid ikke tas dersom det er mindre enn 4 timer før din neste dose. I

ta en dose så snart du husker det. Den skal imidlertid ikke tas dersom det er mindre enn 4 timer før din neste dose. I dette tilfellet skal du ta din neste dose til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

### Dersom du avbryter behandling med Lescol/Lescol DEPOT

For å opprettholde fordelene av behandlingen må du ikke slutte å ta Lescol/Lescol DEPOT med mindre legen din forteller deg det. Du må derfor fortsette å ta Lescol/Lescol DEPOT som anvist for å holde nivåene av ditt "farlige" kolesterol nede. Lescol/Lescol DEPOT vil ikke kurere tilstanden din, men den vil bidra til å kontrollere den. Kolesterolnivået ditt må kontrolleres regelmessig for å følge med på utviklingen din.

Kontakt lege eller apotek dersom du har ytterligere spørsmål om dette legemidlet.

## 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan Lescol/Lescol DEPOT forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Svært vanlige: forekommer hos flere enn 1 av 10 brukere

Vanlige: forekommer hos 1 til 10 av 100 brukere

Mindre vanlige: forekommer hos 1 til 10 av 1000 brukere

Sjeldne: forekommer hos 1 til 10 av 10.000 brukere

Svært sjeldne: forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Noen sjeldne eller svært sjeldne bivirkninger kan være alvorlige: få medisinsk hjelp øyeblikkelig.

- dersom du har uforklarlig muskelsmerter, ømhet eller svakhet. Dette kan være tidlige tegn på potensielt alvorlig muskelnedbrytning. Dette kan forhindres dersom legen stopper din behandling med fluvastatin så snart som mulig. Disse bivirkningene finnes også hos lignende legemidler i denne klassen (statiner).
- dersom du er uvanlig trøtt eller har feber, gulaktig hud og øyne, mørk urin (tegn på hepatitt).
- dersom du har symptomer på hudreaksjoner som hudutslett, elveblest, rødme, kløe, hevelse i ansikt, øyelokk og lepper.
- dersom du har hevelse i huden, pustevansker, svimmelhet (tegn på alvorlig allergisk reaksjon).
- dersom du blør eller får blåmerker lettere enn normalt (tegn på redusert antall blodplater).
- dersom du har røde eller lilla hudlesjoner (tegn på betennelse i blodårene).
- dersom du har rødflekkete utslett hovedsaklig i ansiktet, som kan være forbundet med utmattelse, feber, kvalme, tap av appetitt (tegn på lupus erythematosus-lignende reaksjon).
- dersom du har kraftige smerter i øvre del av magen (tegn på betennelse i bukspyttkjertelen).

Kontakt lege umiddelbart dersom du opplever noen av disse.

Andre bivirkninger: fortell legen din dersom de bekymrer deg.

Vanlige: Søvnvansker, hodepine, mageubehag, magesmerter, kvalme, unormale blodverdier for muskler og lever.

Svært sjeldne: Kribling eller nummenhet i hender eller føtter, forstyrret eller nedsatt følsomhet.

Ikke kjent: Impotens

Andre mulige bivirkninger

- Søvnforstyrrelser, inkludert søvnløshet og mareritt
- Hukommelsestap
- Seksuelle problemer
- Depresjon
- Pusteproblemer inkludert vedvarende hoste og/eller kortpustethet eller feber
- Diabetes. Dette er mer sannsynlig dersom du har høyt blodsukker og høyt nivå av fettstoffer i blodet, er overvektig og har høyt blodtrykk. Legen din vil kanskje følge deg opp når du tar dette legemidlet.

Kontakt lege dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## 5. HVORDAN DU OPPBEVARER LESCOL/LESCOL DEPOT

- Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterbrettet. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Lescol kapsler oppbevares ved høyst 25 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet.
- Lescol DEPOT depottabletter oppbevares ved høyst 30 °C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.
- Bruk ikke dette legemidlet hvis pakningen er ødelagt eller viser tegn til forringelse.
- Oppbevares i blisterpakningen for å beskytte mot fuktighet. Trykk derfor ikke ut kapslene eller depottablettene før de skal brukes.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Lescol/Lescol DEPOT

- Virkestoff er fluvastatinnatrium

Hver Lescol 20 mg kapsel inneholder 21,06 mg fluvastatinnatrium tilsvarende 20 mg fluvastatin som fri syre.

Hver Lescol 40 mg kapsel inneholder 42,12 mg fluvastatinnatrium tilsvarende 40 mg fluvastatin som fri syre.

Hver Lescol DEPOT 80 mg tablett inneholder 84,24 mg fluvastatinnatrium tilsvarende 80 mg fluvastatin som fri syre.

- Andre innholdsstoffer i Lescol 20 mg og 40 mg kapsler er: Magnesiumstearat, natriumhydrogenkarbonat, talkum, mikrokrystallinsk cellulose, stivelse (pregelatinisert), kalsiumkarbonat, titandioksid (E171), rødt jernoksid (E172), gelatin, gult jernoksid (E172), skjellakk, propylenglykol, kaliumhydroksid.
- Andre innholdsstoffer i Lescol DEPOT 80 mg depottabletter er: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, hydroksypropylcellulose, kaliumhydrogenkarbonat, povidon, magnesiumstearat og makrogol 8000, gult jernoksid (E172), titandioksid (E171).

### Hvordan Lescol/Lescol DEPOT ser ut og innholdet i pakningen

- Lescol 20 mg kapsler har en sterkt rødbrun ugjennomsiktig øvre del og en svakt gul ugjennomsiktig nedre del med "XU 20 mg" trykket i rødt.
- Lescol 40 mg kapsler har en sterkt rødbrun ugjennomsiktig øvre del og en dempet guloransje ugjennomsiktig nedre del med "XU 40 mg" trykket i rødt.
- *Glass*: Kapslene kommer i pakninger á 20 (prøver som ikke er til salgs eller er deler av sykehuspakninger), 30, 50 eller 100 (2×50 eller 1×100) kapsler og som sykehuspakninger á 300 (15×20) eller 600 (30×20) kapsler.
- *Blisterpakning*: Kapslene kommer i pakninger á 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 og som sykehuspakninger á 28, 56, 98 eller 490 kapsler.
- Lescol 80 mg depottabletter er gule, runde, lett buede tabletter med skråskåret kant. Én side er merket med "LE", og den andre siden er merket med "NVR". *Plastboks*: Depottablettene kommer i pakninger á 20 (prøver som ikke er til salgs eller er deler av sykehuspakninger), 28, 30, 50, 98 eller 100 (2×50 eller 1×100) depottabletter og som sykehuspakninger á 300 (15×20) eller 600 (30×20) depottabletter.
- *Blisterpakning*: Depottablettene kommer i pakninger á 7, 14, 28 (4×7 eller 2×14), 28 (i perforert endoseblister), 30, 42, 49 (7×7), 56 (8×7), 70, 84, 90 eller 98 (14×7 eller 7×14) depottabletter og som sykehuspakninger á 28, 56, 98 eller 490 depottabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Novartis Norge AS, Postboks 4284 Nydalen, 0401 Oslo

**Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 26.09.2012**

Ordforklaringer til teksten