

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lescol 20 mg kapselit, kovat

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

1. Mitä Lescol on ja mihin sitä käytetään

Lescol sisältää vaikuttavana aineena fluvastatiinatriumia, 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 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-lääkityksen uusien vakavien sydäntapahtumien (esim. sydänkohtauksen) estoon potilaille, joille on jo tehty sepelvaltimoiden pallolaajennus.

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

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

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

Lue seuraavat tiedot ennen kuin aloitat Lescol-valmisteen käytön.

Älä ota Lescol-valmistetta

- Jos olet allerginen fluvastatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos sinulla on jokin maksavaiva, tai jos tietyt maksaentsyymiarvosi (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-valmistetta, vaan kerro asiasta lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lescol-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-hoidon yhdistelmä voi johtaa vakaviin lihaskivertäisiin (rabdomyolyyysi).
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin maksasairaus. Maksan toimintakokeet tehdään tavallisesti ennen kuin aloitat Lescol-hoidon, kun annostasi suurennetaan ja eri aikaväleihin hoidon aikana haettavaikutusten 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 diabetes tai kuulut riskiryhmään, lääkäri seuraa tilannettasi tarkasti tämän lääkkeen käytön aikana. Kuulut todennäköisesti riskiryhmään, jos sinulla on kohonnut verensokeritaso, kohonnut veren rasva-arvot, olet ylipainoinen ja sinulla on korkea verenpaine.

Tarkista lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Lescol-valmisteen ottamista:

- jos sinulla on vaikea hengitysvajaus.

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

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

Jos sinulle kehittyy Lescol-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.

Lescol 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-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 Lescol-valmisteen käytöstä yhdessä nikotiinihapon, kolestyramiinin tai fibraattien kanssa.

Muut lääkkeet ja Lescol

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-valmisteen käyttö. Lääkärisi kertoo sinulle, milloin on turvallista aloittaa Lescol-valmisteen käyttö uudelleen. Lescol-valmisteen käyttö samanaikaisesti fusidiinihapon kanssa saattaa harvoissa tapauksissa aiheuttaa lihasheikkoutta, lihasten arkuutta tai lihaskipua (rabdomyolyyysiä). Katsota lisätietoja rabdomyolyyysistä kohdasta 4.

Lescol-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-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 (antibiotti)
- fenytoiini (epilepsialääke)
- suun kautta otettavat antikoagulantit, kuten varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä)
- glibenklamidi (diabeteslääke)
- kolkisiini (kihtilääke).

Raskaus ja imetys

Älä ota Lescol-valmistetta, jos olet raskaana tai imetät, sillä vaikuttava aine voi aiheuttaa vahinkoa syntymättömälle lapsellesi, eikä tiedetä erittykö 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-hoidon aikana. Jos tulet raskaaksi, kun käytät tätä lääkettä, lopeta Lescol-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Lääkäri keskustele kanssasi Lescol-hoidon mahdollisista riskeistä raskauden aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Lescol-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-hoidon aikana.

Miten paljon Lescol-valmistetta otetaan

Suositteltu annos aikuisilla

Aikuisilla annos 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 päivässä. Suurin päivittäinen annos on 80 mg. Lääkäri voi muuttaa annosta 6 viikon välein.

Lääkäri kertoo, kuinka monta Lescol-kapselia sinun on otettava.

Lääkäri saattaa ehdottaa annostuksen suurentamista tai pienentämistä hoitovasteesi perusteella.

Milloin Lescol-annokset otetaan

Jos käytät Lescol-kapseleita kerran päivässä, ota annoksesi iltaisin tai nukkumaanmenon yhteydessä.

Jos käytät Lescol-kapseleita kahdesti päivässä, ota yksi kapseli aamulla ja toinen illalla tai nukkumaan mennessä.

Lescol-valmisteen voi ottaa ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan. Niele kapseli kokonaisuutena vesilasillisen kera.

Jos otat enemmän Lescol-valmistettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Saatat tarvita lääkärihoitoa.

Jos unohdat ottaa Lescol-valmistettä

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-valmisteen käytön

Säilyttääksesi lääkeshoidosta saamasi hyödyt sinun ei pidä lopettaa Lescol-valmisteen käyttöä, ellei lääkärisi kehota sinua tekemään niin. Sinun on jatkettava Lescol-hoitoa ohjeiden mukaisesti, jotta ”pahan” kolesterolin pitoisuudet pysyisivät pieninä. Lescol 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 (verihutaleiden vähyyteen 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 ylävatskipua (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, vatskipu, 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

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-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-kapselit alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Herkkä kosteudelle.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos pakkaus on vahingoittunut tai huomaat merkkejä pakkauksen peukaloinnista.
- Irrota Lescol-kapselit 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 sisältää

- Vaikuttava aine on fluvastatiinatrium.
Yksi Lescol 20 mg kapseli sisältää 21,06 mg fluvastatiinatriumia vastaten 20 mg fluvastatiinia vapaana happona.
- Muut aineet Lescol 20 mg kapseleissa ovat: magnesiumstearaatti, natriumvetykarbonaatti, talkki, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu tärkkelys ja kalsiumkarbonaatti, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172), liivate, keltainen rautaoksidi (E172) shellakka, propyleeniglykoli, kaliumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Lescol 20 mg kapseleissa on vahvasti punaisen ruskea, läpinäkymätön kansi ja vaalean keltainen, läpinäkymätön runko, jossa punainen merkintä XU 20 mg.
 - Pullot: kapselit ovat saatavana 30, 50 tai 100 (2 x 50 tai 1 x 100) kapselin pakkauksissa ja 300 (15 x 20) tai 600 (30 x 20) kapselin sairaalapakkauksissa.
 - Läpipainopakkaukset: kapselit ovat saatavana 14, 28, 30, 56, 84, 90 tai 98 kapselin pakkauksissa ja 28, 56, 98 ja 490 kapselin sairaalapakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa paikallinen myyntiluvanhaltijan edustaja.

Myyntiluvan haltija: Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Valmistaja: Novartis Farmaceutica S.A., E-08210 Barberà del Vallès (Barcelona), Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.08.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Lescol 20 mg kapslar, hårda

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

1. Vad Lescol är och vad det används för

Lescol 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 är ett läkemedel som används vid behandling av **förhöjda nivåer av fetter i blodet hos vuxna**, i synnerhet total kolesterol 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 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 verkar och varför har detta läkemedel ordinerats till dig, kontakta läkare.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lescol

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

Läs följande information innan du tar Lescol.

Ta inte Lescol

- 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 leverenzymmer (transaminaser).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lescol.

- 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 kan leda till allvarliga muskelskador (rabdomyolys).
- om du tidigare har haft en leversjukdom. Leverfunktionsprover tas normalt innan du börjar behandlingen med Lescol, 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 allvarig 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 ickekompenserad diabetes och lågt kaliumvärde i blodet.

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:

- om du har svår andningsinsufficiens.

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

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, utvecklar symptom 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.

Lescol 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 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 Lescol i kombination med nikotinsyra, kolestyramin eller fibrater hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Lescol

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. Din läkare berättar dig när det är tryggt att inleda Lescol behandlingen på nytt. Användningen av Lescol tillsammans med fucidinsyra kan leda till muskelsvaghet, muskelömhet eller muskelsmärta (rabdomyolys). Se avsnitt 4 för mera information om rabdomyolys.

Lescol 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 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 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.

Om du blir gravid medan du tar detta läkemedel, sluta ta Lescol och kontakta din läkare.

Din läkare kommer att diskutera med dig om den potentiella risken att ta Lescol under graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

3. Hur du tar Lescol

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.

Hur mycket Lescol ska du ta

Rekommenderad dos för vuxna

Doseringen 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 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 många kapslar av Lescol du ska ta. Beroende hur du svarar på behandlingen kan din läkare föreslå en högre eller lägre dos.

När ska du ta Lescol

Om du tar Lescol en gång per dag, ta din dos på kvällen eller vid sänggående.

Om du tar Lescol två gånger per dag, ta en kapsel på morgonen och en på kvällen eller vid sänggående.

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

Om du har tagit för stor mängd av Lescol

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av riskensamt rådgivning. Du kan behöva medicinsk vård.

Om du har glömt att ta Lescol

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

För att behålla fördelarna med din behandling ska du inte sluta ta Lescol om inte din läkare har sagt det. Du måste fortsätta ta Lescol som du förskrivits för att nivåerna av det "onda" kolesterolet ska hållas nere. Lescol 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 muskelvärk, ömhet eller svaghet. Det kan vara tidiga tecken på eventuell svår muskelförtvinning. 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, gulfärgad 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).

Drabbar 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

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 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 kapslar förvaras vid högst 25° C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.
- Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller det finns märken av manipulering.
- Ta ut Lescol kapslarna 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 20 mg kapsel innehåller 21,06 mg fluvastatinnatrium motsvarande 20 mg fluvastatin som fri syra.

- Övriga innehållsämnen i Lescol 20 mg kapslar är: magnesiumstearat, natriumvätekarbonat, talk, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, kalciumkarbonat, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), gelatin, gul järnoxid (E172), shellack, propylenglykol, kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lescol 20 mg kapslar har starkt rödbrunt, ogenomskinligt lock och blekgula, ogenomskinlig kropp med röd märkning XU 20 mg.
 - Flaskor: kapslar finns tillgängliga i förpackningar av 30, 50 eller 100 (2 x 50 eller 1 x 100) kapslar och i sjukhusförpackningar av 300 (15 x 20) eller 600 (30 x 20) kapslar.
 - Blisterförpackningar: kapslar finns tillgängliga i förpackningar av 14, 28, 30, 56, 84, 90 eller 98 kapslar och i sjukhusförpackningar av 28, 56, 98 eller 490 kapslar.

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: Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Ansvarig tillverkare: Novartis Farmaceutica S.A., E-08210 Barberà del Vallès (Barcelona), Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 28.08.2018