

## 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.

#### Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Lescol XL ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lescol XL'i võtmist
3. Kuidas Lescol XL'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lescol XL'i 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, mis on lipiididesisaldust alandavad ravimid: need alandavad rasvade (lipiidid) sisaldust teie veres. Neid kasutatakse patsientidel, kellel ei ole ainult dieedi ja kehalise koormusega saavutatud soovitud tulemust.

- Lescol XL on ravim, mida kasutatakse **täiskasvanutel rasvade kõrge taseme alandamiseks 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 XL'iga ka selleks, et ära hoida edasisi tõsiseid kardiaalsete (südamega seotud) tüsistusi (nt südamelihaseinfarkt) patsientidel, kellele on juba tehtud südame kateteriseerimine, uuring südame veresoone kaudu.

#### 2. Mida on vaja teada enne Lescol XL'i võtmist

Tähelepanelikult järgige arsti poolt antud kõiki juhiseid. Need võivad erineda selles infolehes antud informatsioonist.

Enne Lescol XL'i võtmist lugege järgnevat selgitust.

#### Ärge võtke Lescol XL'i:

- 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 XL'i võtke ja pidage nõu oma arstiga.

## **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Lescol XL-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- 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 lihahaigusi.
- kui teil on esinenud lihaste probleeme 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, teadvuse hägustumine).
- 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 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 XL'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga:**

- kui teil on raske hingamispuudulikkus.

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

Kui Lescol XL-ga ravi ajal tekib iiveldus, oksendamine, söögiisu kaotus, silmade või naha kollasus, segasus, eufooria või depressioon, mõtlemisvõime aeglustumine, ebaselge kõne, unehäired, värinad, kerge sinikate teke või veritsemine, siis need võivad olla maksapuudulikkuse tunnused. Sellisel juhul pöörduge viivitamatult arsti poole.

## **Lescol XL ja üle 70 aasta vanused inimesed**

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

## **Lescol XL ja lapsed/noorukid**

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

Puudub Lescol'i kasutamise kogemus lastel ja noorukitel kombinatsioonis nikotiinhappe, kolestüramiini või fibraatidega.

## **Muud ravimid ja Lescol XL**

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

Lescol XL'i 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 XL'i.

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“ kolesterooli taseme 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).

### **Lescol XL koos toidu ja joogiga**

Lescol XL'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

Ärge võtke Lescol XL'i, 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 olete rase, pidage enne Lescol XL'i võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutage Lescol XL'i võtmise ajal usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid.

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

Arst selgitab teile Lescol XL-i võtmise riske raseduse ajal.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Lescol XL'i toime kohta autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele puuduvad andmed.

## **3. Kuidas Lescol XL'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud.. Ärge ületage soovitatavat annust.

Arst soovitab teil järgida madala kolesteroolisisaldusega dieeti. Jätkake seda dieeti Lescol XL'i võtmise ajal.

### **Kui palju Lescol XL'i võtta**

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

Teie arst ütleb teile täpselt, mitu Lescol XL'i tabletti võtma peate.

Sõltuvalt teie ravivastusest võib arst annust suurendada või vähendada.

### **Millal tuleb Lescol XL'i võtta**

Kui võtate Lescol XL'i tablette, võite annuse manustada ükskõik millisel kellaajal.

Lescol XL'i võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake tablett tervelt alla koos klaasitäie veega.

### **Kui te võtate Lescol XL'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete juhuslikult võtnud liiga palju Lescol XL'i, rääkige sellest kohe oma arstile. Te võite vajada arstiabi.

### **Kui te unustate Lescol XL'i 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 XL'i võtmise**

Et säilitada ravist saadav kasu, ärge lõpetage Lescol XL'i võtmist enne, kui arst seda teile ütleb. Te peate jätkama Lescol XL'i võtmist vastavalt juhiste, et hoida „halva“ kolesterooli tase madal. Lescol

XL ei ravi teid terveks, kuid aitab haigust kontrolli all hoida. Ravi kulgemise jälgimiseks 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.

Väga sage: tekib rohkem kui ühel kasutajal 10-st

Sage: tekib 1...10 kasutajal 100-st

Aeg-ajalt: tekib 1...10 kasutajal 1000-st

Harv: tekib 1...10 kasutajal 10000-st

Väga harv: tekib vähem kui ühel kasutajal 10000-st

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Mõned harvad või väga harvad 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 ebatavaline väsimus või palavik, silmade ja naha kollasus, tume uriin (hepatiidi tunnused).
- Kui teil esinevad nahareaktsioonid, nagu nahalööve, nõgestõbi, punetus, sügelus; näo, silmalauagude ja huulte turse.
- Kui teil on nahaturse, hingamisraskused, pearinglus (raske allergilise reaktsiooni tunnused).
- Kui teil on tavalisest kergemini verejooksusid 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 kaasneda 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:

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

Väga harv:

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

Teadmata:

impotentsus.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

- Unehäired, kaasa arvatud unetus ja hirmunenäod
- Mälukaotus
- Seksuaalfunktsiooni häired
- Depressioon
- Hingamisprobleemid, kaasa arvatud püsiv köha ja/või õhupuudus või palavik
- 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, kui te seda ravimit võtate.

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

#### 5. Kuidas Lescol XL'i 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 visata ära 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: mikrokristalne 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 20 (mitte müügiks näidised või osa haiglapakendist), 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 perforreeritud 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:

Novartis Finland Oy  
Metsänneidonkuja 10  
02130 Espoo  
Soome

#### Tootja:

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

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

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal  
Pärnu mnt. 141  
11314 Tallinn  
Telefon: 663 0810

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Ravimpreparaat</u>
Eesti, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Läti, Leedu, Malta, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Ühendkuningriik	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, Primesin
Portugal	Canef
Hispaania	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2014**