

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Lescol XL 80 mg tablety s prodlouženým uvolňováním**

Fluvastatinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Lescol XL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lescol XL užívat
3. Jak se Lescol XL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lescol XL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Lescol XL a k čemu se používá**

Lescol XL obsahuje léčivou látku sodnou sůl fluvastatinu, která patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou přípravky snižující hladinu lipidů: snižují hladinu tuků (lipidů) ve Vaší krvi. Používají se u pacientů, jejichž stav nelze dostatečně upravit /zlepšit pouze dietou a cvičením.

- Lescol XL je lék používaný k **léčbě zvýšené hladiny tuků v krvi u dospělých osob**, zvláště ke snížení celkového cholesterolu a tzv. „špatného“, neboli LDL cholesterolu, který je spojován se zvýšeným rizikem onemocnění srdce a cévní mozkové příhody
  - u dospělých pacientů s vysokou hladinou cholesterolu v krvi
  - u dospělých pacientů s vysokými hladinami cholesterolu a triglyceridů (jiný druh tuku) v krvi
- Váš lékař může předepsat Lescol XL k prevenci dalších závažných srdečních příhod (např. infarktu myokardu) pacientům, kteří podstoupili katetrizaci srdce s intervencí do srdeční cévy.

Máte-li dotazy ohledně působení přípravku Lescol XL, nebo Vás zajímá, proč Vám byl tento lék předepsán, zeptejte se svého lékaře.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lescol XL užívat**

Pečlivě dodržujte pokyny Vašeho lékaře, i když se mohou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Dříve, než začnete Lescol XL užívat, přečtěte si následující vysvětlení.

#### **Neužívejte Lescol XL**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na fluvastatin nebo na kteroukoli další složku přípravku Lescol XL, které jsou uvedeny v bodu 6.
- jestliže máte v současné době problémy s játry nebo máte nevysvětlitelné, přetrvávající zvýšené hladiny určitých jaterních enzymů (transamináz).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, neužívejte Lescol XL a řekněte to svému lékaři.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lescol XL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Lescol XL může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza).
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) onemocněním jater. Vyšetření jaterních testů se obvykle provádí před zahájením léčby přípravkem Lescol XL, poté, když se dávka zvyšuje, a též v různých intervalech během léčby, aby lékař zkontroloval, zda se neobjevují případné nežádoucí účinky.
- jestliže máte onemocnění ledvin.
- jestliže máte onemocnění štítné žlázy (hypotyreóza).
- jestliže jste v minulosti Vy nebo někdo z Vašich rodinných příslušníků trpěl onemocněním svalů.
- jestliže jste měl(a) během léčby jinými léky na snížení tuků v krvi svalové potíže.
- jestliže pravidelně pijete alkohol ve větším množství.
- jestliže trpíte závažnou infekcí.
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (příznaky mohou zahrnovat závratě, točení hlavy).
- jestliže máte záměrně či náhodně podat nadměrný svalový výkon.
- jestliže máte podstoupit operaci.
- jestliže trpíte závažnými metabolickými, endokrinními nebo elektrolytovými poruchami jako jsou například dekompenzovaná cukrovka a nízká hladina krevního draslíku.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

V průběhu léčby přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, máte nadváhu nebo vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

### **Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před tím, než užijete Lescol XL:**

- jestliže máte závažnou poruchu dýchání

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, **oznamte to svému lékaři dříve, než začnete užívat Lescol XL.** Váš lékař Vám provede krevní testy před tím, než Vám předepíše přípravek Lescol XL.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Pokud se během léčby přípravkem Lescol XL objeví známky nebo příznaky jako nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu, žluté bělmo očí nebo žlutá pokožka, zmatenost, euforie nebo deprese, zpomalení mentálních funkcí, nezřetelná řeč, poruchy spánku, třes nebo snadná tvorba podlitin nebo krvácení, může se jednat o příznaky jaterního selhání. V takovém případě neprodleně navštivte lékaře.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Lescol XL a lidé ve věku nad 70 let**

Pokud je Vám více než 70 let, může chtít lékař zjistit, jestli u Vás neexistují rizikové faktory pro svalové onemocnění. Můžete potřebovat specifické vyšetření krve.

### **Děti a dospívající**

Lescol XL nebyl zkoumán a není určený pro použití u dětí mladších 9 let. Informace o dávkování pro děti a dospívající nad 9 let, viz bod 3.

Nejsou zkušenosti s podáváním fluvastatinu v kombinaci s kyselinou nikotinovou, cholestyraminem nebo fibráty u dětí a dospívajících.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lescol XL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

**Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu přípravkem Lescol XL. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Lescol XL znovu pokračovat. Užívání Lescol XL s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti (rabdomyolýza). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.**

Přípravek Lescol XL může být užíván samostatně nebo s dalšími přípravky na snížení cholesterolu, které Vám předepsal Váš lékař.

Přípravek Lescol XL užívejte nejdříve za 4 hodiny po užití léků ze skupiny pryskyřic, např. cholestyraminu (především užívaného k léčbě vysokých hladin cholesterolu).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, že užíváte jakýkoli z následujících přípravků:

- Cyklosporin (lék užívaný k tlumení imunitního systému).
- Fibráty (např. gemfibrozil), kyselinu nikotinovou nebo sekvestranty žlučových kyselin (užívané ke snížení „špatného“ cholesterolu).
- Flukonazol (užívaný k léčbě plísňových infekcí).
- Rifampicin (antibiotikum).
- Fenytoin (užívaný k léčbě epilepsie).
- Perorální (ústy podávaná) antikoagulancia, jako je warfarin (léky snižující krevní srážlivost).
- Glibenklamid (užívaný k léčbě cukrovky).
- Kolchiciny (používané k léčbě dny).

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte Lescol XL, jestliže jste těhotná nebo kojíte, protože léčivá látka může vést k poškození Vašeho nenarozeného dítěte a protože není známo, zda léčivá látka přestupuje do mateřského mléka.

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Lescol XL užívat.

Po celou dobu užívání přípravku Lescol XL používejte vhodná opatření proti otěhotnění.

Pokud otěhotníte v průběhu užívání tohoto přípravku, přestaňte Lescol XL užívat a navštivte lékaře. Váš lékař s Vámi probere možná rizika užívání přípravku Lescol XL během těhotenství.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou žádné informace o tom, že by přípravek Lescol XL ovlivňoval Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Lescol XL užívá**

Vždy užívejte přípravek Lescol XL přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nepřekračujte doporučenou dávku.

Lékař Vám doporučí, abyste pokračoval(a) v nízkocholesterolové dietě i během léčby přípravkem Lescol XL. Pokračujte v této dietě i během léčby přípravkem Lescol XL.

### **Kolik přípravku Lescol XL užívat**

## Doporučené dávkování u dospělých

- Rozmezí dávky pro dospělé je 20 až 80 mg fluvastatinu denně. Velikost dávky závisí na tom, jak výrazného snížení cholesterolu je nutné dosáhnout. Úpravu dávkování může provést Váš lékař ve 4-týdenních nebo delších intervalech.

## Použití u dětí a dospívajících

- U dětí (ve věku 9 let a starších) je obvyklá zahajovací dávka fluvastatinu 20 mg denně. Maximální denní dávka je 80 mg. Úpravu dávkování může provést Váš lékař v 6-týdenních intervalech.

Lescol XL je k dispozici pouze ve formě 80 mg tablet s prodlouženým uvolňováním. Fluvastatin v nižší síle 20 mg a 40 mg může být dostupný u jiných držitelů rozhodnutí o registraci.

Lékař Vám přesně řekne, kolik tablet přípravku Lescol XL máte užívat.

Podle toho, jaká bude Vaše odpověď na léčbu, může lékař dávku zvýšit nebo snížit.

## Kdy přípravek Lescol XL užívat

Lescol XL tablety můžete užívat v kteroukoli denní dobu.

Lescol XL může být užíván s jídlem nebo nalačno. Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody.

## Jestliže jste užil(a) více přípravku Lescol XL než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více přípravku Lescol XL, poradte se okamžitě s lékařem. Můžete potřebovat lékařskou pomoc.

## Jestliže jste zapomněl(a) užít Lescol XL

Vezměte si zapomenutou dávku jakmile si na to vzpomenete. Nicméně, neužívejte zapomenutou dávku, pokud do užití další dávky zbývá méně než 4 hodiny. V tomto případě si vezměte další dávku až v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## Jestliže jste přestal(a) užívat Lescol XL

Pro udržení příznivého přínosu léčby byste neměl(a) přestat užívat Lescol XL, aniž by Vám to řekl lékař. Z tohoto důvodu musíte pokračovat v léčbě, jak Vám bylo doporučeno, aby se hladiny „špatného“ cholesterolu udržovaly nízké. Lescol XL Vaše onemocnění nevyлéčí, ale pomáhá Váš stav zlepšovat. Hladiny cholesterolu musejí být pravidelně kontrolovány z důvodu sledování vývoje Vašeho zdravotního stavu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Lescol XL nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) nebo velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů) nežádoucí účinky mohou být závažné: vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc

- jestliže máte nevysvětlitelnou bolest svalů, jejich citlivost na dotek nebo slabost. Toto může být časným příznakem závažného poškození svalů. Tomu je možné zabránit, pokud lékař co nejdříve ukončí léčbu fluvastatinem. Tyto nežádoucí účinky byly zaznamenány také u podobných léků této skupiny (statiny).
- jestliže trpíte neobvyklou únavou nebo horečkou, zežloutnutím kůže nebo očního bělma, máte tmavou moč (příznaky žloutenky).
- jestliže máte příznaky kožní reakce jako je kožní vyrážka, kopřivka, zarudnutí kůže, svědění, otoky obličej, očních víček a rtů.
- jestliže máte kožní otoky, potíže při dýchání, závratě (příznaky závažné alergické reakce).
- jestliže krvácíte nebo se Vám tvoří modřiny častěji, než je normální (příznaky snížení počtu krevních destiček).
- jestliže máte červené nebo purpurové skvrny na kůži (příznak zánětu cév).

- jestliže máte červenou skvrnitou vyrážku zejména v obličeji, která může být doprovázena únavou, horečkou, nevolností, ztrátou chuti k jídlu (příznaky onemocnění, které je podobné lupus erythematoses).
  - jestliže máte silné bolesti v horní části břicha (příznak zánětu slinivky).
- Jestliže zaznamenáte jakýkoli z těchto nežádoucích účinků, oznamte to okamžitě svému lékaři.

Další nežádoucí účinky: pokud Vás znepokojují, řekněte to svému lékaři

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Nespavost, bolest hlavy, žaludeční obtíže, bolesti břicha, žaludeční nevolnost, abnormální hodnoty krevních testů svaloviny a jater.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Brnění nebo snížení citlivosti rukou nebo nohou, porucha citlivosti nebo její snížení.

*Není známo (frekvence z dostupných údajů nelze určit):*

- Impotence, svalová slabost, která přetrvává, problémy s dýcháním zahrnující přetrvávající kašel a/nebo dušnost nebo horečku.
- Průjem
- Myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání).
- Oční forma myasthenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka).

Poradte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Jiné možné nežádoucí účinky:

- Poruchy spánku zahrnující nespavost a noční můry
- Ztráta paměti
- Sexuální poruchy
- Deprese
- Cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru nebo tuků v krvi, nadváhu nebo vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby
- Zánět, otok a podráždění šlachy

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků v závažné míře, nebo jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, řekněte to, prosím, svému lékaři.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak Lescol XL uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Lescol XL uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek

chráněn před vlhkostí.

Neužívejte tento přípravek, pokud si všimnete poškození obalu nebo známek neoprávněné manipulace. Ponechte přípravek Lescol XL v krabičce do doby užití, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Lescol XL obsahuje

- Léčivou látkou je fluvastatinum natricum.  
Jedna tableta přípravku Lescol XL obsahuje fluvastatinum natricum 84,24 mg, což odpovídá fluvastatinu 80 mg.

Pomocnými látkami jsou mikrokrystická celulóza, hypromelosa, hyprolosa, hydrogenuhličitan draselný, povidon, magnesium-stearát, makrogol 8000, žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

### Jak přípravek Lescol XL vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lescol XL jsou žluté, kulaté lehce bikonvexní potahované tablety se zkosenými hranami. Tablety jsou označeny písmenem na jedné straně "LE".

Lahvičky: Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v balení po 28, 30, 50, 98 nebo 100 (2 x 50 nebo 1 x 100) tabletách a v nemocničním balení po 300 (15 x 20) nebo 600 (30 x 20) tabletách.

Blistry: Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v balení po 7, 14, 28 (4 x 7 nebo 2 x 14), 28 (v perforovaných jednodávkových blistrech), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 nebo 98 (14 x 7 nebo 7 x 14) tabletách a v nemocničním balení po 28, 56, 98 nebo 490 tabletách.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

ETHYX PHARMACEUTICALS

7 Avenue du Fort

92120 Montrouge - Francie

### Výrobce

SIEGFRIED BARBERA S.L.

Ronda Santa Maria 158

08210 Barbera Del Valles - Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

<u>Členský stát</u>	<u>Léčivý přípravek</u>
Chorvatsko, Estonsko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Řecko, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Litva, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené království (Severní Irsko)	Lescol XL
Dánsko, Finsko, Island, Norsko, Švédsko	Lescol Depot
Německo	Fluvastatin Novartis
Rakousko	Lescol MR
Belgie, Lucembursko	Lescol Exel
Francie	Lescol LP
Německo	Locol
Itálie	Lescol, Lipaxan

Portugalsko	Canef
Španělsko	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 01/2024**