

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lescol 20, capsules 20 mg
Lescol 40, capsules 40 mg
Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg

Fluvastatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lescol/Lescol XL bevat het werkzaam bestanddeel fluvastatinenatrium, wat behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd statines; dit zijn lipidenverlagende geneesmiddelen: ze verlagen het vet (lipiden) in uw bloed. Ze worden gebruikt bij patiënten van wie de omstandigheden niet kunnen worden gecontroleerd door middel van alleen dieet en inspanning.

- Lescol/Lescol XL is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om verhoogde waarden van vetten in het bloed van volwassenen te behandelen, met name het totale cholesterol en het zogenaamde 'slechte' of LDL-cholesterol, dat gerelateerd is aan een verhoogde kans op hartkwalen en beroerte
 - o bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van cholesterol
 - o bij volwassen patiënten met hoge bloedwaarden van zowel cholesterol als triglyceriden (een ander soort vetten in het bloed)
- Uw arts kan ook Lescol/Lescol XL voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten nadat ze al een hartcatheterisatie, met een interventie in het hartbloedvat, hebben ondergaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg alle instructies van uw arts nauwkeurig op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Lees de volgende informatie voordat u Lescol/Lescol XL gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor fluvastatine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u momenteel leverproblemen heeft, of als u onverklaarde aanhoudende verhoogde waarden van bepaalde leverenzymen (transaminasen) heeft.
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie “Zwangerschap en borstvoeding”).

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, neem dan geen Lescol/Lescol XL in en informeer uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u eerder een leverziekte heeft gehad. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk worden uitgevoerd voordat u start met Lescol/Lescol XL, wanneer uw dosis wordt verhoogd, en op verschillende momenten tijdens de behandeling om te controleren op bijwerkingen.
- als u een nierziekte heeft.
- als u een schildklierziekte (hypothyreoïdisme) heeft.
- als u zelf of uw familie een medische geschiedenis van spierziekten heeft.
- als u spierproblemen heeft gehad met een ander lipidenverlagend geneesmiddel.
- als u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt.
- als u een ernstige infectie heeft.
- als u een erg lage bloeddruk heeft (verschijnselen zijn mogelijk duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- als u bewust of onbewust overmatig uw spieren gebruikt.
- als u binnenkort een operatie zult ondergaan.
- als u ernstige metabole (stofwisseling), endocriene (hormoonklieren) of elektrolytstoornissen (zouten) heeft zoals bij verschijnselen door diabetes (suikerziekte) of een laag kaliumgehalte in het bloed.

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u suikerziekte heeft, of dat u een verhoogd risico heeft op het ontwikkelen van diabetes. U heeft mogelijk een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetes als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft.

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Lescol/Lescol XL inneemt

- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft.

Als een van deze omstandigheden op u van toepassing is, **informeer dan uw arts voordat u Lescol/Lescol XL gebruikt**. Uw arts zal een bloedtest uitvoeren voordat hij/zij Lescol/Lescol XL voorschrijft.

Als u tijdens de behandeling met Lescol/Lescol XL klachten of verschijnselen krijgt zoals misselijkheid, overgeven, verlies van eetlust, gele ogen of huid, verwarring, euforie of depressie, geestelijke vertraging, onduidelijke spraak, slaapstoornissen, trillingen of gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden, kunnen dit verschijnselen zijn van leverfalen. Neem in zo'n geval direct contact op met uw arts.

Lescol/Lescol XL en mensen ouder dan 70 jaar

Als u ouder bent dan 70 jaar, zal uw arts wellicht willen uitzoeken of u risicofactoren heeft voor spierziekten. Hiervoor kunnen specifieke bloedtesten moeten worden gedaan.

Lescol/Lescol XL en kinderen en jongeren tot 18 jaar

Lescol/Lescol XL is niet onderzocht en niet bedoeld voor gebruik bij kinderen onder de 9 jaar. Voor informatie over doseringen bij kinderen ouder dan 9 jaar en jongeren tot 18 jaar, zie rubriek 3.

Er is geen ervaring bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met het gebruik van Lescol in combinatie met nicotinezuur, cholestyramine of fibraten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lescol/Lescol XL nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Lescol/Lescol XL kan met of zonder andere cholesterolverlagende geneesmiddelen die zijn voorgeschreven door uw arts worden gebruikt.

Wacht met het innemen van Lescol/Lescol XL tot ten minste 4 uur na het innemen van een hars, bijv. colestyramine (voornamelijk ingenomen om hoog cholesterolgehalte te behandelen).

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken).
- Fibraten (bijv. gemfibrozil), nicotinezuur of galzuurverbindingen (geneesmiddelen die worden gebruikt om spiegels van slecht cholesterol te verlagen).
- Fluconazol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Rifampicine (een antibioticum).
- Fenytoïne (een geneesmiddel om epilepsie te behandelen).
- Orale anticoagulantia zoals warfarine (geneesmiddelen die worden gebruikt om bloedklontering te verminderen).
- Glibenclamide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om suikerziekte te behandelen).
- Colchicines (middel tegen jicht).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt Lescol/Lescol XL innemen met of zonder voedsel.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen Lescol/Lescol XL in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, aangezien het werkzaam bestanddeel uw ongeboren kind mogelijk kan schaden en het niet bekend is of het werkzaam bestanddeel wordt uitgescheiden in menselijke moedermelk. Als u zwanger bent, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Lescol/Lescol XL gebruikt. Neem betrouwbare voorzorgsmaatregelen tegen zwangerschap terwijl u Lescol/Lescol XL gebruikt.

Als u zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, stop dan met het gebruik van Lescol/Lescol XL en raadpleeg uw arts. Uw arts zal met u het mogelijke risico van het gebruik van Lescol/Lescol XL tijdens de zwangerschap bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de effecten van Lescol/Lescol XL op uw vermogen om te rijden en machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u aanraden om een cholesterol-arm dieet te volgen. Blijf dit dieet volgen terwijl u Lescol/Lescol XL gebruikt.

Hoeveel Lescol/Lescol XL in te nemen

- De dosering voor volwassenen varieert van 20 tot 80 mg per dag, afhankelijk van de mate van cholesterolverlaging die bereikt moet worden. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenposen van 4 of meer weken.

- Voor kinderen (9 jaar en ouder) is de gebruikelijke startdosering 20 mg per dag. De dagelijkse maximumdosering is 80 mg. Aanpassingen van de dosering kunnen door uw arts worden doorgevoerd met tussenposen van 6 weken.

Uw arts zal u precies vertellen hoeveel capsules of tabletten van Lescol/Lescol XL u moet innemen. Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Wanneer Lescol/Lescol XL in te nemen

Als u Lescol eenmaal per dag inneemt, neem uw dosis in de avond of bij bedtijd in.

Als u Lescol tweemaal per dag inneemt, neem één capsule in de ochtend in en één capsule in de avond of bij bedtijd.

Als u Lescol XL tabletten inneemt, kunt u uw dosis op elk tijdstip van de dag innemen.

Lescol en Lescol XL kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik het geheel door met een glas water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel Lescol/Lescol XL heeft ingenomen, vertel het uw arts onmiddellijk. U kunt medische zorg nodig hebben.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem één dosis in zodra u er aan denkt. Maar neem het niet in als het minder dan 4 uur vóór uw volgende dosis is. In dit geval neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Om de voordelen van uw behandeling te handhaven, moet u niet stoppen met het gebruik van Lescol/Lescol XL, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U moet doorgaan met het gebruik van Lescol/Lescol XL volgens instructies om de spiegels van uw 'slechte' cholesterol laag te houden. Lescol/Lescol XL zal uw aandoening niet genezen, maar het helpt het onder controle te houden. Uw cholesterolspiegels moeten regelmatig worden gecontroleerd om uw vooruitgang te controleren.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan Lescol/Lescol XL bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens).

Sommige zeldzame of zeer zeldzame bijwerkingen kunnen ernstig zijn: roep direct medische hulp in

- als u onverklaarde spierpijn, gevoeligheid of zwakheid heeft. Dit kunnen vroege tekenen van een mogelijk ernstige spierafbraak zijn. Dit kan worden vermeden als uw arts uw behandeling met fluvastatine zo snel mogelijk stopt. Deze bijwerkingen zijn ook gezien bij vergelijkbare geneesmiddelen in deze klasse (statines).

- als u ongebruikelijke vermoeidheid of koorts heeft, geelkleuring van de huid en ogen, donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis).
- als u tekenen van huidreacties heeft, zoals huiduitslag, netelroos, roodheid, jeuk, zwelling van gelaat, oogleden en lippen.
- als u zwelling van de huid heeft, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid (tekenen van ernstige allergische reactie).
- als u gemakkelijker dan normaal bloedt of blauwe plekken krijgt (tekenen van een verlaagd aantal bloedplaatjes).
- als u rode of paarse huidletsels krijgt (tekenen van bloedvatontsteking).
- als u rode gevlekte uitslag heeft, vooral in het gezicht, gepaard gaande met vermoeidheid, koorts, misselijkheid, verlies van eetlust (tekenen van lupus erythematosus-achtige reactie).
- als u ernstige pijn boven in de maag heeft (tekenen van ontstoken alvleesklier).

Als u een van deze bijwerkingen ervaart, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Andere bijwerkingen: vertel het aan uw arts als u zich hierover zorgen maakt

Vaak: Slaapproblemen, hoofdpijn, maagklachten, buikpijn, misselijkheid, abnormale bloed testwaarden voor spieren en lever.

Zeer zelden: Tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten, gestoord of verminderd gevoel.

Niet bekend: Impotentie.

Andere mogelijke bijwerkingen

- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries.
- geheugenverlies.
- seksuele problemen.
- neerslachtigheid (depressie).
- ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- diabetes. Hierop heeft u een groter risico als u hoge suiker- en vetwaarden in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en als u een verhoogde bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren, gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lescol 20 en 40: Bewaren beneden 25°C.. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Lescol XL 80: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de verpakking is beschadigd of tekenen van misbruik vertoont. Bewaar uw Lescol capsule of Lescol XL tablet in de blisterverpakking tot het gebruik, ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fluvastatinenatrium.
Elke Lescol 20 mg capsule bevat 21,06 mg fluvastatinenatrium, overeenkomend met 20 mg fluvastatine vrij zuur.
Elke Lescol 40 mg capsule bevat 42,12 mg fluvastatinenatrium, overeenkomend met 40 mg fluvastatine vrij zuur.
Elke Lescol XL 80 mg tablet bevat 84,24 mg fluvastatinenatrium, overeenkomend met 80 mg fluvastatine vrij zuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Lescol 20 mg en 40 mg capsules: magnesiumstearaat, natriumwaterstofcarbonaat, talk, cellulose (microkristallijn), gepregelatineerd zetmeel, calciumcarbonaat, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), gelatine, schellak, propyleenglycol, kaliumhydroxide.
Lescol XL 80 mg tabletten met verlengde afgifte: cellulose (microkristallijn), hypromellose, hydroxypropylcellulose, kaliumwaterstofcarbonaat, povidon, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), macrogol 8000.

Hoe ziet Lescol/Lescol XL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lescol 20, capsules 20 mg zijn ondoorschijnend en hebben een roodbruine bovenkant.
De onderkant is vaal geel en heeft de opdruk XU 20 mg in het rood.

Lescol 40, capsules 40 mg zijn ondoorschijnend en hebben een roodbruine bovenkant.
De onderkant is oranje-geel en heeft de opdruk XU 40 mg in het rood.

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg zijn filmomhuld, geel, rond en licht bolrond aan beide kanten met schuin aflopende randen. De tablet bevat aan de ene zijde de opdruk "LE" en aan de andere zijde de opdruk "NVR".

Lescol 20, capsules 20 mg en Lescol 40, capsules 40 mg zijn verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Fles: verpakkingen van 30, 50 of 100 (2x50 of 1x100) capsules en in ziekenhuisverpakkingen van 300 (15x20) of 600 (30x20) capsules
- Blisterverpakking: verpakkingen van 14, 28, 30, 56, 84, 90 of 98 capsules en in ziekenhuisverpakkingen van 28, 56, 98 of 490 capsules

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg is verkrijgbaar in de volgende verpakkingen:

- Fles: verpakkingen van 28, 30, 50, 98 of 100 (2x50 of 1x100) tabletten met verlengde afgifte en in ziekenhuisverpakkingen van 300 (15x20) of 600 (30x20) tabletten met verlengde afgifte
- Blisterverpakking: verpakkingen van 7, 14, 28 (4x7 of 2x14), 28 (in een geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakking), 30, 42, 49 (7x7), 56 (8x7), 70, 84, 90 of 98 (14x7 of 7x14) tabletten met verlengde afgifte en in ziekenhuisverpakkingen van 28, 56, 98 of 490 tabletten met verlengde afgifte

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 – 37 82 111

E-mail: mid.phnlr@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Lescol 20, capsules 20 mg

RVG 18719

Lescol 40, capsules 40 mg

RVG 18720

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg

RVG 25187

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Capsules 20 en 40 mg

<u>Lidstaat</u>	<u>Productnaam</u>
België, Cyprus, Denemarken, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, IJsland, Italië, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk, Zweden	Lescol
Duitsland, Luxemburg	Locol
Duitsland	Cranoc
Italië	Lipaxan, Primesin
Portugal	Canef
Spanje	Liposit, Vaditon, Digaril

Capsules 40 mg

<u>Lidstaat</u>	<u>Productnaam</u>
Bulgarije, Estland, Hongarije, Slovenië	Lescol

Tabletten met verlengde afgifte 80 mg

<u>Lidstaat</u>	<u>Productnaam</u>
België	Lescol Exel
Bulgarije, Cyprus, Estland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk	Lescol XL
Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Lescol Depot
Duitsland	Fluvastatin Novartis
Duitsland, Luxemburg	Locol
Frankrijk	Lescol LP
Italië	Lescol, Lipaxan, Primesin
Oostenrijk	Lescol MR
Portugal	Canef
Spanje	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2013.