

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lescol® 40 mg Kapseln

Fluvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Lescol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lescol beachten?
3. Wie ist Lescol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lescol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LESCOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lescol enthält den Wirkstoff Fluvastatin-Natrium, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Statine bekannt sind und die lipidsenkende Arzneimittel darstellen: Sie senken die Fette (Lipide) in Ihrem Blut. Sie werden angewendet bei Patienten, deren Krankheit nicht allein durch Diät und Bewegung kontrolliert werden kann.

- Lescol ist ein Arzneimittel, das zur **Behandlung von erhöhten Blutfettwerten bei Erwachsenen** angewendet wird, insbesondere des gesamten Cholesterins und des sogenannten „schlechten“ oder LDL-Cholesterins, das mit einem erhöhten Risiko für Herzerkrankungen und Schlaganfall verbunden ist
 - bei erwachsenen Patienten mit hohen Cholesterinwerten im Blut
 - bei erwachsenen Patienten mit hohen Cholesterin- als auch Triglyzeridwerten im Blut (einer anderen Art von Blutfetten).
- Ihr Arzt kann Ihnen Lescol auch verschreiben, um weitere schwerwiegende, das Herz betreffende Ereignisse (z. B. Herzinfarkt) zu verhindern bei Patienten nach einer Herzkatheter-Therapie mit einem Eingriff an den Herzkranzgefäßen.

Wenn Sie Fragen dazu haben, wie Lescol wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LESCOL BEACHTEN?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes. Diese Anweisungen können von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Bitte lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie mit der Einnahme von Lescol beginnen.

Lescol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fluvastatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zurzeit Leberprobleme haben oder wenn die Werte bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) aus unbekanntem Grund dauerhaft erhöht sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie Lescol nicht ein und informieren Sie Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lescol einnehmen,

- falls Sie soeben oder in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Fusidinsäure (gegen Erkrankungen durch Bakterien) eingenommen oder gespritzt bekommen haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Lescol kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen führen (Rhabdomyolyse).
- wenn Sie früher eine Lebererkrankung hatten. Leberfunktionstests werden normalerweise durchgeführt, bevor Sie die Behandlung mit Lescol beginnen, wenn die Dosis gesteigert werden soll sowie in unterschiedlichen Abständen während des Behandlungsverlaufs, um etwaige Nebenwirkungen festzustellen.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Schilddrüsenerkrankung haben (Hypothyreose).
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits Muskelerkrankungen aufgetreten sind.
- wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit einem anderen Arzneimittel zur Senkung der Blutfette zu Muskelproblemen gekommen ist.
- wenn Sie regelmäßig große Mengen Alkohol trinken.
- wenn Sie eine schwere Infektion haben.
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck haben (Anzeichen können Schwindel oder Benommenheit sein).
- wenn bei Ihnen kontrollierte oder unkontrollierte übermäßige Muskelbewegungen auftreten
- wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist.
- wenn Sie schwere metabolische, endokrine oder Elektrolyterkrankungen, wie einen dekompensierten Diabetes und niedrige Kaliumwerte im Blut, haben.

Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen, ob Sie Diabetes haben (= zuckerkrank sind) oder ob bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln. Wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben, ist es wahrscheinlich, dass bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie Diabetes entwickeln.

Bevor Sie mit der Einnahme von Lescol beginnen, prüfen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- ob Sie eine schwere Atemwegserkrankung haben.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, **informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie Lescol einnehmen. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, bevor er Ihnen Lescol verschreibt.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben. Es könnten zur Diagnose und Behandlung dieser Probleme zusätzliche Untersuchungen und Arzneimittel nötig sein.

Wenn Sie während der Behandlung mit Lescol Zeichen oder Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, gelbe Augen oder Haut, Verwirrtheit, Euphorie oder Depressionen, geistige Verlangsamung, verwaschene Sprache, Schlafstörungen, Zittern oder leichtes Auftreten von Blutergüssen oder Blutungen entwickeln, können dies Zeichen eines Leberversagens sein. Sollte einer dieser Fälle bei Ihnen auftreten, so kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Lescol und Personen über 70 Jahre

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt prüfen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für Muskelerkrankungen vorliegen. Bei Ihnen können spezielle Blutuntersuchungen notwendig sein.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 9 Jahren wurde Lescol nicht untersucht und ist bei diesen Kindern nicht zur Anwendung vorgesehen. Für Informationen zur Dosierung bei Kindern und Jugendlichen über 9 Jahre siehe Abschnitt 3.

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen mit der Anwendung von Lescol in Kombination mit Nikotinsäure, Colestyramin oder Fibraten.

Einnahme von Lescol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, werden Sie die Einnahme von Lescol vorübergehend unterbrechen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Sie Lescol erneut einnehmen dürfen. Die Einnahme von Lescol zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Spannungsgefühl oder Schmerzen führen (Rhabdomyolyse). Bitte beachten Sie die Information hinsichtlich Rhabdomyolyse in Abschnitt 4.

Lescol kann entweder allein oder in Kombination mit anderen cholesterinsenkenden Arzneimitteln angewendet werden, die Ihnen der Arzt verschrieben hat.

Nach der Anwendung von Austauschharzen, z. B. Colestyramin (in erster Linie bei der Behandlung von hohem Cholesterin angewendet) warten Sie bitte mindestens 4 Stunden, bevor Sie Lescol einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt und Apotheker, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems)
- Fibrate (z. B. Gemfibrozil), Nikotinsäure oder Gallensäureaustauscherharze (Arzneimittel zur Senkung der Spiegel des schlechten Cholesterins)
- Fluconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Orale Gerinnungshemmer wie Warfarin (ein Arzneimittel zur Verminderung der Blutgerinnung)
- Glibenclamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)
- Colchicine (zur Behandlung von Gicht)

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Lescol nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, da der Wirkstoff Ihr ungeborenes Kind schädigen kann und nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Verwenden Sie eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Lescol.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Lescol und suchen Sie Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird das mögliche Risiko der Einnahme von Lescol während der Schwangerschaft mit Ihnen besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von Lescol auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST LESCOL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Ihr Arzt wird Ihnen eine cholesterinarme Diät empfehlen. Führen Sie diese Diät auch während der Einnahme von Lescol weiter fort.

Wieviel von Lescol einzunehmen ist

Empfohlene Dosierung bei Erwachsenen

- Der Dosisbereich für Erwachsene beträgt 20 bis 80 mg pro Tag und hängt vom Ausmaß der Cholesterinsenkung, die erreicht werden soll, ab. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in vierwöchigen oder längeren Abständen vorgenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern (ab einem Alter von 9 Jahren) liegt die übliche Anfangsdosis bei 20 mg pro Tag. Die tägliche Höchstdosis beträgt 80 mg. Dosisanpassungen können von Ihrem Arzt in sechswöchigen Abständen vorgenommen werden.

Ihr Arzt teilt Ihnen genau mit, wie viele Kapseln von Lescol Sie einnehmen sollen.

Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann der Arzt Ihre Dosis erhöhen oder vermindern.

Wann Lescol einzunehmen ist:

- Wenn Sie Lescol einmal am Tag einnehmen, nehmen Sie Ihre Dosis abends oder zum Schlafengehen ein.
- Wenn Sie Lescol zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie eine Kapsel morgens und eine abends oder zum Schlafengehen ein.
- Sie können Lescol mit oder ohne Nahrung einnehmen. Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von Lescol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln Lescol eingenommen haben, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Behandlung.

Wenn Sie die Einnahme von Lescol vergessen haben

- Nehmen Sie eine Dosis ein, sobald Sie das Versäumnis bemerkt haben. Holen Sie die Einnahme jedoch nicht nach, wenn Ihr nächster Einnahmezeitpunkt in weniger als 4 Stunden bevorsteht. In diesem Fall nehmen Sie bitte Ihre nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis wettzumachen.

Wenn Sie die Einnahme von Lescol abbrechen

Um den Nutzen Ihrer Behandlung aufrecht zu erhalten, beenden Sie nicht die Einnahme von Lescol, solange es Ihnen Ihr Arzt nicht sagt. Sie müssen mit der Einnahme von Lescol wie angewiesen fortfahren, um die Spiegel des „schlechten“ Cholesterins niedrig zu halten. Lescol führt keine Heilung Ihrer Erkrankung herbei, sondern trägt lediglich dazu bei, diese unter Kontrolle zu halten. Ihre Cholesterinwerte müssen im Rahmen der Verlaufsbeobachtung regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche seltene (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltene (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) Nebenwirkungen können schwerwiegend sein: Sie benötigen sofort medizinische Hilfe,

- wenn es bei Ihnen zu Muskelschmerzen, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschwäche unklarer Ursache kommt. Dabei kann es sich um Frühzeichen eines potenziell schwerwiegenden Abbaus der Muskulatur handeln, der sich verhindern lässt, indem der Arzt die Behandlung mit Fluvastatin so schnell wie möglich beendet. Diese Nebenwirkungen wurden auch bei anderen Arzneimitteln dieser Klasse (Statine) beobachtet.
- wenn es bei Ihnen zu ungewohnter Müdigkeit oder Fieber, einer Gelbfärbung von Haut und Augenweiß oder einer Dunkelfärbung des Harns kommt (Zeichen einer Hepatitis).
- wenn bei Ihnen Zeichen einer Hautreaktion auftreten, z. B. Hautausschlag, Nesselsucht, Rötung, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Augenlidern und Lippen.
- wenn es bei Ihnen zu einer Schwellung der Haut, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindel kommt (Zeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- wenn Sie stärker als sonst zu Blutungen oder Blutergüssen neigen (Zeichen einer verminderten Anzahl von Blutplättchen).
- wenn sich bei Ihnen rote oder violette Hautläsionen bilden (Zeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- wenn Sie einen roten, fleckigen Hautausschlag vor allem im Gesicht haben, möglicherweise in Verbindung mit Abgeschlagenheit, Fieber, Übelkeit, Appetitverlust (Zeichen einer Lupus-erythematodes-ähnlichen Reaktion).
- wenn Sie an starken Schmerzen im Oberbauch leiden (Zeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung).

Wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Weitere Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Sie beunruhigen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, krankhafte Bluttestergebnisse für Muskeln und Leber.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, gestörte oder herabgesetzte Empfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Impotenz, anhaltende Muskelschwäche, Atemprobleme einschließlich andauernder Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Durchfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume
- Gedächtnisverlust
- Sexuelle Störungen
- Depression
- Diabetes: Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie Diabetes entwickeln, ist grösser, wenn Sie hohe Zucker- und Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und einen hohen Blutdruck haben. Solange Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen.
- Entzündung, Schwellung und Reizung von Sehnen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LESCOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Beschädigung der Verpackung oder Hinweise auf eine Fälschung.

Lassen Sie Ihre Lescol Kapseln in der Blisterpackung, um sie vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lescol enthält

- Der Wirkstoff ist Fluvastatin-Natrium.
Jede Lescol 40 mg Kapsel enthält 42,12 mg Fluvastatin-Natrium (entsprechend 40

mg Fluvastatin).

- Die sonstigen Bestandteile von Lescol 40 mg Kapseln sind: Magnesiumstearat, Natriumhydrogencarbonat, Talkum, Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Calciumcarbonat, Gelatine, Schellack, Titandioxid (E171), Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Propylenglykol, Kaliumhydroxid

Wie Lescol aussieht und Inhalt der Packung

Lescol 40 mg Kapseln haben eine dunkel rot-braune, opake Kappe und einen orange gelben, opaken Unterteil mit der roten Bedruckung „XU 40 mg“

Inhalt der Packung:

Weißer HPDE-Flaschen mit weißer HPDE-Schraubkappe.

Packungen mit 30, 50 und 100 (2x50 oder 1x100) Kapseln

Spitalspackung mit 300 und 600 Kapseln

Alu/Alu-Blister

Packungen mit 14, 28, 30, 56, 84, 90 und 98 Kapseln

Spitalspackung mit 28, 56, 98 und 490 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Für Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Ansprechpartner des Zulassungsinhabers:

Novartis Pharma GmbH, Wien

ZULASSUNGSNUMMER

1-21012

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<u>Namen der Mitgliedstaaten</u>	<u>Name des Arzneimittels</u>
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Irland, Italien, Kroatien, Luxemburg, Malta, Norwegen, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern	Lescol
Deutschland	Locol, Cranoc
Italien	Lipaxan
Portugal	Canef
Spanien	Vaditon, Digaril

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.