

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 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. Wat is Lescol XL en 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. Wat is Lescol XL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Lescol XL bevat de werkzame stof fluvastatinenatrium, die 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 aandoening niet kan worden gecontroleerd door middel van alleen dieet en lichaamsbeweging.

- 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 andere soort vetten in het bloed)
- Uw arts kan ook Lescol XL voorschrijven ter voorkoming van verdere ernstige hartaandoeningen (bijv. hartaanval) bij patiënten die al een hartcatheterisatie, met een behandeling van het hartbloedvat, hebben gehad.

Als u vragen heeft over hoe Lescol XL werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

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

Volg alle instructies van uw arts nauwkeurig op, zelfs als deze verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Lees de volgende informatie voordat u Lescol XL gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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, gebruik dan geen Lescol XL 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 op dit moment, of in de laatste 7 dagen, een geneesmiddel (heeft) gebruikt dat fusidinezuur heet (gebruikt tegen infecties met bacteriën), oraal (via de mond) of geïnjecteerd. De combinatie van fusidinezuur en Lescol XL kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse).
- als u eerder een leverziekte heeft gehad. Leverfunctietesten zullen gewoonlijk worden uitgevoerd voordat u start met 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 kunnen zijn duizeligheid, licht gevoel in het hoofd).
- als u bewust of onbewust uw spieren overmatig 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.
- als u myasthenie (een ziekte waarbij algemene spierzwakte optreedt, in sommige gevallen ook in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling) of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) heeft of heeft gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het optreden van myasthenie (zie rubriek 4).

Gedurende de periode dat u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts nauwlettend controleren of u diabetes (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 XL inneemt

- als u ernstige ademhalingsmoeilijkheden heeft.

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

Neem ook contact op met uw arts of apotheker als u constant last hebt van spierzwakte. Er kunnen aanvullende tests en geneesmiddelen nodig zijn om dit aan te tonen en te behandelen.

Als u tijdens de behandeling met 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.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Lescol XL en mensen ouder dan 70 jaar

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 fluvastatine in combinatie met nicotinezuur, colestyramine of fibraten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lescol XL nog andere geneesmiddelen, 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.

- **Als u oraal fusidinezuur gebruikt om een bacteriële infectie te behandelen, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Lescol XL. Uw arts zal u vertellen wanneer het veilig is om weer met Lescol XL te beginnen. Gelijktijdig gebruik van Lescol XL met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.**

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

Wacht met het innemen van 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 de hoeveelheid '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).
- Colchicine (een geneesmiddel tegen jicht).

Zwangerschap en borstvoeding

Neem geen 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Neem betrouwbare voorzorgsmaatregelen tegen zwangerschap terwijl u Lescol XL gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over de effecten van 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. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosis.

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

Hoeveel Lescol XL in te nemen

Aanbevolen dosering bij volwassenen

- De dosering van fluvastatine 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Voor kinderen (9 jaar en ouder) is de gebruikelijke startdosering 20 mg fluvastatine 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 fluvastatine u moet innemen.

Afhankelijk van uw reactie op de behandeling kan uw arts een hogere of lagere dosering voorschrijven.

Wanneer Lescol XL in te nemen

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

Lescol XL kan 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 tabletten Lescol XL heeft ingenomen, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts. 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 behouden, moet u niet stoppen met het gebruik van Lescol XL, tenzij uw arts u dat heeft verteld. U moet doorgaan met het gebruik van Lescol XL volgens instructies om de hoeveelheid 'slecht' cholesterol laag te houden. 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 volgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten) of zeer zeldzame (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten) bijwerkingen kunnen ernstig zijn: roep direct medische hulp in

- als u onverklaarbare spierpijn, gevoeligheid of zwakheid heeft. Dit kunnen vroege tekenen zijn van een mogelijk ernstige spierafbraak. 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 heeft (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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Tintelingen of een doof gevoel in handen of voeten, gestoord of verminderde gevoeligheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Impotentie, constante spierzwakte, ademhalingsmoeilijkheden, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts.
- Diarree.
- Myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, in sommige gevallen in spieren die worden gebruikt bij de ademhaling).
- Oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken of kortademigheid.

Andere mogelijke bijwerkingen

- slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid en nachtmerries.
- geheugenverlies.
- seksuele problemen.
- neerslachtigheid (depressie).
- diabetes. Hierop heeft u een verhoogd 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.
- Ontsteking, zwelling en irritatie van een pees.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 de doordrukstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 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 XL 80 mg tablet bevat 84,24 mg fluvastatinenatrium, overeenkomend met 80 mg fluvastatine vrij zuur.
De andere stoffen in Lescol XL 80 mg tabletten met verlengde afgifte zijn: cellulose (microkristallijn), hypromellose, hydroxypropylcellulose, kaliumwaterstofcarbonaat, povidon, magnesiumstearaat, macrogol 8000, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

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

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".

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:

ETHYX PHARMACEUTICALS
19 rue Duquesne
69006 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

SIEGFRIED BARBERA S.L.
Ronda Santa Maria 158
08210 Barbera Del Valles
Spanje

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Lescol XL 80, tabletten met verlengde afgifte 80 mg

RVG 25187

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Tabletten met verlengde afgifte 80 mg

<u>Naam van de lidstaat</u>	<u>Naam van het medicijn</u>
België, Luxemburg	Lescol Exel
Bulgarije, Cyprus, Estland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Lescol XL
Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen, Zweden	Lescol Depot
Duitsland	Fluvastatin Novartis
Duitsland	Locol
Frankrijk	Lescol LP
Italië	Lescol, Lipaxan
Oostenrijk	Lescol MR
Portugal	Canef
Spanje	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).