

KULLANMA TALİMATI

LESCOL XL 80 mg kontrollü salımlı tablet Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kontrollü salımlı tablet 80 mg fluvastatine eşdeğer miktarda 84.24 mg fluvastatin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz ince toz, hipromeloz/hidroksipropil metil selüloz, hidroksipropil selüloz, potasyum hidrojen karbonat/potasyum bikarbonat, povidon, magnezyum stearat, sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), makrogol 8000.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. *LESCOL XL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *LESCOL XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *LESCOL XL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *LESCOL XL'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1.LESCOL XL nedir ve ne için kullanılır?

LESCOL XL, bir yüzünde oyularak "LE", diğer yüzünde "NVR" ya da bir yüzünde "LESCOL XL", diğer yüzünde "80" basılmış, kenarları konik kesimli, sarı, yuvarlak, hafifçe bikonveks tablettir. Her bir LESCOL XL 80 mg kontrollü salımlı tablet, 80 mg fluvastatine eşdeğer miktarda 84.24 mg fluvastatin sodyum içerir.

LESCOL XL, herbirinde 7 yavaş salımlı tablet olan 4 adet çift taraflı alüminyum blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

Kolesterol ve trigliseritler kanda bulunan başlıca lipit (yağ) bileşenleridir.

Lescol kanda yükselmiş olan yağ bileşenlerinin seviyesini düşüren bir ilaç olup, bu bileşenlerin kandaki seviyesinin beslenme ya da yaşam tarzı değişiklikleri ile kontrol altına alınamadığı durumlarda kullanılır.

Lescol yetişkinlerde; kanda yükselmiş olan lipit yağ bileşenlerinin seviyesinin düşürülmesinde, özellikle de yüksek düzeyleri kalp hastalığı ve inme riskini artıran "kötü" kolesterolün (LDL-C, düşük yoğunluklu lipoprotein kolesterol) tedavisinde kullanılır.

- Kanında kolesterol seviyesi yüksek olan yetişkinlerde.

- Kanında hem kolesterol hem de trigliserit seviyesi yüksek olan yetişkinlerde.

LESCOL XL, kalp hastalığı olan hastalarda kalp kateterizasyonu uygulandıktan sonra ilave ciddi kalp olaylarının (örneğin; kalp krizi) önlenmesi için de reçete edilebilir.

2. LESCOL XL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LESCOL XL kullanmaya başlamadan önce, kolesterolü düşürücü standart bir diyetle başlamalısınız. LESCOL XL kullanırken de bu diyetle devam etmelisiniz.

Doktorunuzun verdiği tüm talimatları dikkatle uygulayınız. Bunlar bu kullanma talimatında verilen bilgilerle farklılık gösterebilir.

LESCOL XL kullanmadan önce, aşağıdaki açıklamaları okuyunuz.

LESCOL XL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Fluvastatine ya da LESCOL XL'nin içerdiği yardımcı maddelere karşı **aşırı duyarlı** (alerjik) **iseniz** (alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız),
- Aktif bir karaciğer hastalığınız ya da karaciğer fonksiyonu değerlerinizde (transaminazlar) açıklanamayan, sürekli yükselmeler **varsa**,
- Hamileyseniz ya da emziriyorsanız.

LESCOL XL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer hastalığınız varsa; karaciğer fonksiyon testleri normal olarak LESCOL XL tedavisine başlamadan önce, doz artırılırken ve istenmeyen etkileri kontrol etmek için tedavi sırasında farklı zamanlarda yapılacaktır,
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Tiroid hastalığınız varsa,
- Sizde ya da ailenizde kas hastalığı öyküsü varsa,
- Daha önce başka bir lipit düşürücü ajanla kas problemleri yaşadysanız,
- Düzenli olarak yüksek miktarda alkol tüketiyorsanız.
- Ciddi bir enfeksiyonunuz varsa,
- Kan basıncınız (hipotansiyon) çok düşükse (belirtiler baş dönmesi ve sersemliği kapsayabilir),
- Kısa zaman önce yaralandıysanız,
- Bir ameliyat geçirmek üzereyseniz,
- Dekompanse diyabet ve düşük kan potasyumu gibi şiddetli metabolik, endokrin ya da elektrolit bozukluklarınız varsa,
- Kontrol edilemeyen epilepsiniz varsa,

Bu tip durumlarda, doktorunuz LESCOL XL'i reçete etmeden önce analiz için sizden kan alacaktır.

Bu sınıfa ait ("statinler") ve kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçların şeker metabolizması üzerinde bir etkisi vardır. Dolayısıyla, Lescol/Lescol XL ile tedavi sırasında:

- Sizde ve/veya ailenizde tıbbi diyabet öyküsü olduğunuzu biliyorsanız
- Eğer aşırı susama, yüksek idrar çıkışı, kilo kaybıyla birlikte artmış iştah, yorgunluk gibi işaret veya semptomlara sahipseniz, bu kanınızdaki yüksek şeker düzeylerine işaret ediyor olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LESCOL XL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

LESCOL XL'i yemeklerle birlikte ya da yemeklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, LESCOL XL kullanmadan önce doktorunuza danışınız. LESCOL XL hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

LESCOL XL kullanırken, hamile kalmamak için yeterli düzeyde önlem almalısınız.

Bu ilacı kullanırken hamile kalırsanız, LESCOL XL kullanmayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.

Doktorunuz hamilelik döneminde LESCOL XL kullanmanın potansiyel risklerini sizinle tartışacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LESCOL XL kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

LESCOL XL'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ilişkin bilgi yoktur.

LESCOL XL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LESCOL XL'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığımız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LESCOL XL, tek başına ya da doktorunuzun reçete ettiği diğer kolesterol düşürücü ilaçlarla birlikte alınabilir.

Bir reçine aldıktan sonra (örneğin; kolestiramin), LESCOL XL almadan önce en az 4 saat bekleyiniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz:

- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan bir ilaç),
- Fibratlar (örneğin; gemfibrozil), nikotinic asit ya da safra asidi sekestranları (kötü kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan ilaçlar),
- Flukonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Rifampisin (bir antibiyotik),
- Fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Varfarin gibi oral antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını azaltmak için kullanılan ilaçlar),
- Glibenklamid (diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kolşisinler.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LESCOL XL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

- Doktorunuz size düşük kolesterolü bir diyet uygulamanızı önerecektir. LESCOL XL kullanırken bu diyete devam ediniz.
- Normal doz yaştan bağımsız olarak günde 40 ila 80 mg'dır.
- Doktorunuz size tam olarak kaç LESCOL XL tablet almanız gerektiğini söyleyecektir.
- Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LESCOL XL'yi günün herhangi bir saatinde yemeklerle birlikte ya da yemeklerden sonra alınız ve tüm tableti bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

LESCOL XL'in çocuk hastalarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Eğer 70 yaştan üzerindeyseniz, doktorunuz kas hastalıkları açısından risk faktörü taşıyıp taşımadığınızı belirlemek isteyebilir. Bu bazı özel kan testlerinin yapılmasını gerektirebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ila şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

LESCOL XL, aktif karaciğer hastalığı ya da karaciğer fonksiyonu değerlerinde (transaminazlar) açıklanamayan kalıcı yükselmeleri olan hastalarda kullanılmaz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz LESCOL XL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer LESCOL XL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorumuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LESCOL XL kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden daha fazla LESCOL XL aldıysanız, hemen **doktorunuzla konuşunuz**. Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir.

LESCOL XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LESCOL XL'yi kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozunuza 4 saatten az bir süre kalmadığı sürece, hatırladığınızda atladığınız dozu hemen alınız. Aksi takdirde, bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LESCOL XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LESCOL XL'nin durumunuzu tam olarak iyileştirmeyeceğini fakat kontrol edilmesine yardımcı olacağını unutmamalısınız. Bu nedenle, “kötü” kolesterolü düzeylerinizi düşük tutmak için LESCOL XL kullanmaya devam etmelisiniz. Durumunuzun izlenmesi için kolesterol düzeylerinizin düzenli olarak takip edilmesi gereklidir. Tedavinin faydalarının sürdürülmesi için, doktorunuz söylemediği sürece LESCOL XL kullanmayı bırakmamalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LESCOL XL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LESCOL XL'nin kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa LESCOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Açıklanamayan kas ağrınız, hassasiyetiniz ya da zayıflığınız varsa. Bunlar, doktorunuzun fluvastatin tedavisini mümkün olan en kısa sürede kesmesiyle önlenebilecek, potansiyel olarak şiddetli bir kas yıkımının erken belirtileri olabilir. Bu yan etkiler bu sınıftaki benzer ilaçlarla da (statinler) gözlenmiştir.
- Anormal bir yorgunluğunuz ya da ateşiniz, derinizde ve gözlerinizde sarılaşma, idrar renginizde koyulaşma varsa [hepatit (karaciğer iltihabı) belirtileri].
- Deri döküntüsü, ürtiker, kızarıklık, kaşınma, yüzde, göz kapaklarında ve dudaklarda şişkinlik gibi deri reaksiyonu belirtileriniz varsa.
- Derinizde şişme, soluk alıp vermenizde güçlük, baş dönmeniz varsa (şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri).
- Normalden daha kolay kanama ya da çürük oluşumu yaşıyorsanız (azalmış trombosit sayısı belirtileri).
- Kırmızı ya da mor renkli deri hasarlarınız (lezyonlarınız) varsa (kan damarı iltihabı belirtileri).
- Yorgunluk, ateş, bulantı, iştah kaybının eşlik edebileceği, çoğunlukla yüzünüzde olmak üzere, kırmızı lekeli döküntünüz varsa [lupus eritematöz (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık) benzeri reaksiyon belirtileri].
- Midenizin üst kısmında şiddetli ağrı varsa (pankreas iltihabı belirtileri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye ya da hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler seyrek ya da çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın

- Uykuya dalmada güçlük
- Baş ağrısı
- Midede rahatsızlık
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı
- Kanda kas ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren bazı değerlerde (kreatin fosfokinaz ve transaminaz) artış

Çok seyrek

- El ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşma
- Duyarlılıkta azalma ya da bozulma

Bilinmiyor

- İktidarsızlık (impotans)
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk ve kabuslar dahil)
- Hafıza kaybı
- Cinsel fonksiyon bozuklukları
- Depresyon
- Sürekli öksürme durumu ve /veya nefes darlığı gibi solunum problemleri veya ateş.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz .

5. LESCOL XL'nin saklanması

LESCOL XL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LESCOL XL, 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Tabletler, nemden korumak için kullanılabildiği kadar blister paketin içerisinde tutulmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LESCOL XL'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LESCOL XL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Farmaceutica, Barbera del Valles, İspanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.