

**LESCOL® 40mg**

**LESCOL® XL 80mg**

**Fluvastatine sodique**

**QUE CONTIENNENT LESCOL ET LESCOL XL ?**

**La substance active est: la fluvastatine sodique.**

Lescol contient 42,12 mg de fluvastatine sodique correspondant à 40 mg de fluvastatine acide libre pour chaque gélule.

Lescol XL contient 84,24 mg de fluvastatine sodique correspondant à 80 mg de fluvastatine acide libre pour chaque comprimé pelliculé à libération prolongée.

**Les excipients sont :**

**Lescol 40mg :**

Stéarate de magnésium, bicarbonate de sodium, talc, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carbonate de calcium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), gélatine, oxyde de fer jaune (E172), gomme laque

**Lescol XL 80mg :**

Cellulose microcristalline, hypromellose, hydroxypropylcellulose, bicarbonate de potassium, povidone, stéarate de magnésium, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), macrogol 8000.

**QU'EST-CE QUE LESCOL ET LESCOL XL, ET DANS QUELS CAS SONT-ILS UTILISÉS ?**

LESCOL et LESCOL XL contiennent de la fluvastatine sodique comme substance active qui appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de statines, qui sont des médicaments diminuant le taux de lipides: ils diminuent les graisses (les lipides) de votre sang. Ils sont utilisés chez les patients pour lesquels le régime alimentaire et l'exercice seuls ne suffisent pas.

LESCOL et LESCOL XL sont des médicaments utilisés pour traiter l'augmentation des graisses dans le sang des adultes et chez les enfants, en particulier le cholestérol total ainsi que le LDL cholestérol appelé « mauvais » cholestérol, qui est associée avec une augmentation du risque de maladie cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux, aussi chez les patients présentant des niveaux élevés de triglycérides dans le sang (un autre type de graisse dans le sang) et d'apolipoprotéine B (protéine intervenant dans le métabolisme des lipides)

Ainsi que chez les patients présentant une augmentation du cholestérol HDL :

- Chez les adultes atteints d'une hypercholestérolémie primaire ou d'une dyslipidémie mixte primaire (de type IIa ou IIb selon Fredrickson) insuffisamment contrôlée par une alimentation équilibrée.

- Chez les garçons (9-16 ans) et les filles ayant eu la première menstruation (10-16 ans), atteints d'une hypercholestérolémie familiale hétérozygote insuffisamment contrôlée par une alimentation équilibrée.

Votre médecin peut également prescrire LESCOL ou LESCOL XL pour prévenir d'autres événements cardiaques graves (crise cardiaque par exemple) chez les patients adultes ayant déjà subi une intervention de cathétérisme cardiaque, avec une intervention au niveau des vaisseaux du cœur.

**QUAND LESCOL OU LESCOL XL NE DOIVENT-ILS PAS ÊTRE UTILISÉS ?**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans LESCOL ou LESCOL XL

- si vous avez des troubles du foie, ou si vous avez des taux élevés persistants et inexpliqués de certaines enzymes du foie (transaminases);

- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

**QUELLES SONT LES PRECAUTIONS A OBSERVER LORS DE LA PRISE DE LESCOL OU LESCOL XL ?**

- si vous avez eu précédemment une maladie du foie. Un bilan du foie est normalement effectué avant que vous ne commenciez le traitement par LESCOL, lorsque votre dose est augmentée ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le traitement, afin de vérifier les effets indésirables; Veuillez immédiatement prévenir votre médecin si vous présentez des signes d'une insuffisance hépatique par exemple des nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunisse, troubles des fonctions cérébrales, légers hématomes (accumulation de sang sous la peau ou dans un organe) ou hémorragies (saignements).

- si vous avez une maladie rénale;

- si vous avez une maladie de la thyroïde (hypothyroïdisme);

- si vous ou des membres de votre famille avez des antécédents médicaux de maladies musculaires; Veuillez immédiatement prévenir votre médecin si vous présentez une douleur musculaire inexpliquée, toute sensibilité ou faiblesse musculaire, notamment accompagnées de malaise ou de fièvre.

- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires avec un autre médicament faisant diminuer votre taux de lipides;

- si vous êtes diabétique ou présentez des risques de développer un diabète (glycémie à jeun comprise entre 5,6 et 6,9 mmol/l, BMI >30 kg/m<sup>2</sup>, triglycérides élevés, hypertension).

- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.

**Vérifiez avec votre médecin avant de prendre LESCOL ou LESCOL XL:**

- si vous avez ou avez eu une insuffisance respiratoire grave, une septicémie, une hypotension, un traumatisme, des interventions chirurgicales, des troubles métaboliques, endocriniens ou électrolytiques sévères, une épilepsie non contrôlée.

Si l'une de ces situations vous concerne, **parlez-en à votre médecin avant de prendre LESCOL ou LESCOL XL.** Votre médecin vous demandera d'effectuer une analyse de sang avant de prescrire LESCOL ou LESCOL XL pour évaluer le risque thérapeutique par rapport au bénéfice du traitement. Une surveillance clinique est recommandée.

**Personnes âgées de plus de 70 ans**

Si vous avez plus de 70 ans, votre médecin vérifiera peut-être si vous présentez des facteurs de risque de maladies musculaires. Vous pourriez avoir besoin d'analyses de sang spécifiques.

**Enfants/adoléscentés**

L'utilisation de LESCOL ou LESCOL XL n'a pas été étudié et n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 9 ans.

Il n'y a pas d'expérience de l'utilisation de LESCOL ou LESCOL XL en association avec l'acide nicotinique, la cholestyramine ou les fibrates chez les enfants et les adolescents.

**Interactions avec d'autres médicaments**

**Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

LESCOL ou LESCOL XL peuvent être pris seuls ou en association avec d'autres médicaments destinés à diminuer les taux de cholestérol prescrits par votre médecin.

Après la prise d'une résine, par exemple la cholestyramine (utilisée principalement pour traiter des taux élevés de cholestérol), vous devez attendre au moins 4 heures avant de prendre LESCOL.

Si vous prenez l'un des médicaments ci-dessous, prévenez votre médecin ou votre pharmacien:

- Ciclosporine (un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire).

- Fibrates (par exemple gemfibrozil ou bézafibrate, acide nicotinique ou chélateurs des acides biliaires (médicaments utilisés pour diminuer le taux de mauvais cholestérol).

- Fluconazole (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques).

- La cimétidine, la ranitidine ou l'oméprazole

- Rifampicine (un antibiotique).

- Phénytoïne (un médicament antiépileptique).

- Anticoagulants oraux tels que la warfarine (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation sanguine).

- Glibenclamide (un médicament antidiabétique).

- Colchicine (utilisée pour traiter la goutte).

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Vous pouvez prendre LESCOL ou LESCOL XL au cours ou en dehors des repas.

**LESCOL ET LESCOL XL PEUVENT-ILS ÊTRE PRIS PENDANT LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT ?**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ne prenez pas LESCOL ou LESCOL XL si vous êtes enceinte ou si vous allaitez car le principe actif peut être nocif pour votre enfant à naître, et on ignore si le principe actif est excrété dans le lait maternel humain. Si vous êtes enceinte, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LESCOL ou LESCOL XL. Utilisez une contraception fiable aussi longtemps que vous prenez LESCOL ou LESCOL XL.

Si vous débutez une grossesse pendant la prise de ce médicament, arrêtez de prendre LESCOL ou LESCOL XL et allez consulter votre médecin.

**QUELS EFFETS ONT LESCOL ET LESCOL XL SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES OU À UTILISER DES MACHINES ?**

Il n'existe pas de données concernant les effets de LESCOL ou LESCOL XL sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant la prudence est de mise en raison des effets indésirables possibles, la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines peut être diminuée.

**COMMENT PRENDRE LESCOL ou LESCOL XL ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Ne dépassez pas la dose recommandée.

Votre médecin vous recommandera de suivre un régime destiné à diminuer votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre ce régime pendant toute la durée de votre traitement par LESCOL ou LESCOL XL.

Quelle quantité prendre:

- La posologie chez les adultes varie de 20 à 80 mg par jour et elle dépend de l'importance de la baisse du niveau de cholestérol qui doit être atteinte. Des adaptations de posologie peuvent être faites par votre médecin à intervalles de 4 semaines ou plus.

- Chez les enfants (à partir de 9 ans chez les garçons et à partir de 10 ans chez les filles ayant eu la première menstruation), la dose initiale habituelle est de 20 mg par jour. La dose maximale journalière est de 80 mg. Des adaptations de posologie peuvent être faites par le médecin en fonction du cas de votre enfant.

- Chez les patients atteints de coronaropathie (Les maladies des artères coronaires), la dose quotidienne adéquate après une intervention coronarienne percutanée est de 80 mg.

Votre médecin vous dira exactement combien de gélules de LESCOL ou de comprimés retard de LESCOL XL vous devez prendre. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra recommander une dose plus élevée ou plus faible.

Les gélules de Lescol peuvent être prises le soir ou au coucher. Lescol XL peut être pris en une seule fois à n'importe quel moment de la journée.

Les gélules de Lescol, de même que les comprimés retard de Lescol XL doivent être avalés, avec un verre d'eau, sans les croquer. Le médicament peut être pris indépendamment des repas.

**Si vous oubliez de prendre votre médicament :**

Prenez une dose dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, ne la prenez pas si vous devez prendre la prochaine dose dans moins de 4 heures. Dans ce cas, prenez la prochaine dose au moment habituel.



Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre votre médicament :**

Afin de maintenir les bénéfices de votre traitement, vous ne devez pas arrêter de prendre LESCOL ou LESCOL XL sans l'avis de votre médecin. Vous devez continuer à prendre votre médicament comme vous l'a prescrit votre médecin pour maintenir votre taux de « mauvais » cholestérol suffisamment bas. LESCOL et LESCOL XL ne guérissent pas votre pathologie mais aideront à la contrôler. Votre taux de cholestérol nécessite d'être contrôlé régulièrement pour surveiller son évolution.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**QUE FAIRE SI VOUS AVEZ PRIS PLUS DE LESCOL OU LESCOL XL QUE VOUS N'AURIEZ DU ?**

Si vous avez pris accidentellement trop de LESCOL ou LESCOL XL, consultez immédiatement votre médecin. Des soins médicaux pourraient être nécessaires.

**QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, LESCOL et LESCOL XL peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Fréquents:** difficultés à dormir, maux de tête, fatigue, gêne gastrique, vertiges, constipation, diarrhée, douleurs abdominales, nausées.

**Rare:** Réactions d'hypersensibilité telles que rash, urticaire, faiblesse musculaire, douleurs musculaires, maladies musculaires.

**Très rares:**

- Si vous avez des saignements ou ecchymoses (bleus) plus fréquents que d'habitude (signe d'une diminution du nombre des plaquettes sanguines).

- Si vous avez un gonflement de la peau, des difficultés pour respirer, des sensations vertigineuses (signes de réaction allergique grave).

- Si vous présentez des fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, troubles ou diminution de la sensibilité. (Signes de polyneuropathie)

- Si vous avez une douleur, sensibilité ou faiblesse musculaires inexpliquées. Il peut s'agir des premiers signes d'une dégradation musculaire potentiellement grave. Ceci peut être évité si votre médecin arrête le plus vite possible votre traitement par la fluvastatine. Ces effets indésirables ont également été observés avec des médicaments de la même classe thérapeutique (statines).

- Si vous avez une fatigue inhabituelle ou de la fièvre, une coloration jaune de la peau et des yeux, des urines foncées (signes d'hépatite).

- Si vous avez des signes de réactions cutanées tels qu'une éruption cutanée, une urticaire, une rougeur, des démangeaisons, un œdème du visage, des paupières et des lèvres.

- Si vous présentez des lésions cutanées rouges ou violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins).

- Si vous présentez une éruption couperosée rouge siégeant principalement sur le visage, pouvant être accompagnée de fatigue, fièvre, nausées et perte d'appétit (signes de réactions de type lupus érythémateux ou d'un syndrome lupoïde)

- Si vous avez une douleur gastrique sévère haute (signes d'inflammation du pancréas).

**Certains effets très rares peuvent être graves demandez une aide médicale immédiatement si vous présentez un de ces symptômes !**

**Autres effets indésirables éventuels à fréquence indéterminée:**

- Difficultés sexuelles.

- Insuffisance hépatique

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

