



# COLESTOR<sup>®</sup> LP

## Fluvastatine

### Comprimé pelliculé à libération prolongée 80 mg

#### 1-FORME ET PRESENTATION:

COLESTOR<sup>®</sup> LP 80 mg. Comprimé pelliculé à libération prolongée. Boîte de 30 comprimés.

#### 2-COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient:  
Fluvastatine sodique ..... 84,28 mg (correspondant à 80 mg de fluvastatine).

**Excipients:**  
Amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, bicarbonate de potassium, stéarate de magnésium, polyvidone, hydroxyde, hydroxytoluène.  
**Peut contenir:** traces de lactose, de stéarate, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge, polydextrose, talc, maltodextrine, hydrogéné de calcium, oxyde de fer blanc.

#### 3-CLASSE THERAPEUTIQUE:

COLESTOR<sup>®</sup> LP est un hypolipémiant appartenant à la classe des inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase.

#### 4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

COLESTOR<sup>®</sup> LP est un médicament utilisé pour traiter l'augmentation des taux de graisses dans le sang des adultes, en complément du régime alimentaire, lorsque la réponse au régime alimentaire et aux autres traitements non pharmacologiques (par exemple, activité physique, perte de poids) est inadéquate, en particulier le cholestérol total ainsi que le LDL cholestérol appelé « mauvais » cholestérol, qui est associée à une augmentation du risque de maladie cardiaque et d'accidents vasculaires cérébraux:  
- chez les patients adultes présentant des niveaux élevés de cholestérol dans le sang,  
- chez les patients adultes présentant des niveaux élevés de cholestérol et de triglycérides dans le sang (un autre type de graisse dans le sang).  
\* Votre médecin peut également prescrire COLESTOR<sup>®</sup> LP pour prévenir d'autres événements cardiaques graves (crise cardiaque par exemple) chez les patients ayant déjà subi une intervention de cathétérisme cardiaque, avec une intervention au niveau des vaisseaux du cœur.

#### 5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

**Posologie:**  
Votre médecin vous recommandera de suivre un régime destiné à diminuer votre taux de cholestérol. Vous devez poursuivre ce régime pendant toute la durée du traitement par COLESTOR<sup>®</sup> LP.

**Adulte:**  
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.

En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra recommander une dose plus élevée ou plus faible.

Chez les patients présentant une pathologie coronarienne et ayant bénéficié d'une intervention coronarienne percutanée, la posologie appropriée est de 80 mg par jour.

Enfants (à partir de 8 ans):

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 votre médecin à intervalles de 6 semaines.

#### Mode d'administration:

Prenez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Il n'importe quel moment de la journée, en cours ou en dehors des repas.

#### DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDICIN.

#### 6-CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants:  
- Si vous avez présenté une hypersensibilité (allergie) à la fluvastatine ou à l'un des constituants de ce médicament.

- Affection hépatique en cours d'évolution, augmentation persistante et inexpliquée des enzymes de la foie (les transaminases).  
- Grossesse et allaitement.

#### EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### 7-MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre COLESTOR<sup>®</sup> LP.  
Avisez-vous au préalable de toute maladie du foie. Un bilan de foie est normalement effectué avant que vous ne commenciez le traitement par COLESTOR<sup>®</sup> LP.

- Si vous avez une maladie rénale.
- Si vous avez une maladie de la thyroïde (hypothyroïdie).
- Si vous avez des troubles métaboliques, endocriniens ou des antécédents médicaux de maladies musculaires.
- Si vous avez déjà eu des problèmes musculaires avec un autre médicament faisant diminuer votre taux de lipides.
- Si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool.
- Si vous avez une infection grave.
- Si vous avez une pression artérielle très basse (les signes peuvent inclure des vertiges, des étourdissements).
- Si vous avez un exercice musculaire intense contrôlé ou non.
- Si vous êtes sur le point d'avoir une opération chirurgicale.
- Si vous avez des troubles métaboliques et des électrolytes sévères, tels qu'un diabète décompensé ou une hypokaliémie (taux de potassium trop bas).

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous devez surveiller attentivement votre métron.

En cas d'apparition de symptômes musculaires tels que douleur, faiblesse ou crampes chez des patients recevant de la fluvastatine, un dosage des taux de CK doit être effectué. Si ces taux sont significativement élevés, le traitement doit être arrêté.  
• Si vous avez une insuffisance respiratoire grave.  
• Si l'une de ces situations vous concerne, parlez-en à votre médecin avant de prendre COLESTOR<sup>®</sup> LP. Votre médecin vous demandera d'effectuer une analyse de sang avant de prescrire COLESTOR<sup>®</sup> LP.  
• Si durant le traitement avec COLESTOR<sup>®</sup> LP, vous avez des symptômes ou des signes tels que des nausées, vomissements, perte d'appétit, coloration jaune de la peau ou des yeux, confusion, euphorie ou dépression, activité cérébrale anormale, troubles de l'élocution, troubles du sommeil, tremblements ou saignements ou contusions facilités, ceux-ci peuvent être des signes d'insuffisance hépatique. Dans ce cas, contactez un médecin immédiatement.

Des cas exceptionnels de pneumopathies interstitielles ont été rapportés avec certaines statines, en particulier en cas de traitement à long terme.

Les symptômes peuvent comprendre une dyspnée, une toux non productive et une altération de l'état de santé général (fatigue, perte de poids et fièvre). En cas de suspicion de pneumopathie interstitielle chez un patient, le traitement par statine doit être interrompu.

#### 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 pourrez avoir besoin d'analyses de sang spécifiques.

#### Enfant/adolescent:

COLESTOR<sup>®</sup> LP n'a pas été étudié et n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 9 ans.

#### EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### 8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS:

AVANT D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS AVEC PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDICIN OU A VOTRE PHARMACIEN. COLESTOR<sup>®</sup> LP Peut être pris seul 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 COLESTOR<sup>®</sup> LP.

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

- Osopiron (un médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire)
- Fibrates (par exemple gemfibrozil), acide nicotinique ou chélateurs des acides biliaires (médicaments utilisés pour diminuer le taux de mauvais cholestérol)
- Fluazalone (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques)
- Rimécipon (un antibiotique)
- Phénytoïne (un médicament antiépileptique)
- Anticoagulants oraux tels que la warfarine (médicaments utilisés pour diminuer la coagulation sanguine)
- Glivecamlon (un médicament antidiabétique)
- Colchicine (utilisée pour traiter la goutte).

#### 9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

**Grossesse:**  
COLESTOR<sup>®</sup> LP est contre-indiqué en cas de grossesse.

#### Allaitement:

Ce médicament est contre indiqué pendant l'allaitement, car on ignore si la fluvastatine est excrétée dans le lait maternel.

#### D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDICIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

#### 10-EFFETS INDESIRABLES:

Comme tous les médicaments, COLESTOR<sup>®</sup> LP est susceptible d'induire des effets indésirables chez certaines personnes plus ou moins gênants:

#### Les effets indésirables fréquents:

- Insomnies
- Céphalées
- Digestion difficile
- Douleurs abdominales,
- Nausées

#### Les effets indésirables rares:

- Réactions d'hypersensibilité de type éruption cutanée, urticaire
- Douleurs musculaires
- Faiblesse musculaire,
- Myopathie (maladies affectant les fibres musculaires)

#### Les effets indésirables très rares:

- Diminution du nombre de plaquettes sanguines
- Réaction anaphylactique (une réaction allergique exagérée)
- Sensations d'engourdissement, de picotements, de fourmillements, diminution de la sensibilité du toucher associées aux troubles hyperlipidémiques sous-jacents
- Vasculite
- Pananétie
- Hépatite
- Autres réactions cutanées (par exemple eczéma, dermatite, une rougeur cutanée aiguë bulleuse), œdème du visage, angio-œdème
- Rhinomyofasciite, myosite, réactions de type lupus érythémateux

#### Les effets indésirables décrits avec les statines:

- Troubles sexuels
- Trouble du sommeil, y compris insomnies et cauchemars.
- Perte de mémoire.
- Dépression.
- Problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre.

#### SIGNALER A VOTRE MEDICIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

#### 11-SURDOSAGE:

Vous avez pris accidentellement trop de COLESTOR<sup>®</sup> LP consultez immédiatement votre médecin. Des soins médicaux pourraient être nécessaires

#### 12-OMISSION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES:

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 oubliée de prendre.

#### 13-CONSERVATION:

À conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.  
Tenir hors de la portée et à vue des enfants.  
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

#### Ligne 1

D E n° : 15 / 06 M 236 / 447

#### Détenteur de la DE:



Cité Aissat Idr, Dar el Beïda 16100, Alger.

#### Fabricant/Responsable:

Laboratoires Bekér - Algérie  
Z.A, extension Dar El Beïda, cité Fatma N'Soumer  
Vila N°18 Dar el Beïda 16100, Alger.

Date de dernière mise à jour : Mai 2015

