ANSM - Mis à jour le : 21/03/2024

Dénomination du médicament

LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée
Fluvastatine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
3. Comment prendre LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C10AA04

LESCOL L.P. contient 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 L.P. est un médicament utilisé **pour traiter l'augmentation des graisses dans le sang des adultes**, 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 LESCOL L.P. 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.

Si vous avez la moindre question sur la façon dont LESCOL L.P. agit ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, adressez-vous à votre médecin.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Suivez attentivement toutes les instructions de votre médecin, même si elles diffèrent des informations générales qui figurent dans cette notice.

Lisez les informations suivantes avant de prendre LESCOL L.P.

Ne prenez jamais LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous êtes allergique à la fluvastatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 (voir « Grossesse et allaitement »).

Si l'une de ces situations vous concerne, ne prenez pas LESCOL L.P. et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (un médicament pour les infections bactériennes) par voie orale ou par injection. L'association de l'acide fusidique avec LESCOL L.P. peut entraîner des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse).
- 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 L.P., lorsque votre dose est augmentée ainsi qu'à intervalles réguliers pendant le traitement, afin de vérifier les effets indésirables,

- 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,

- 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, endocriniens ou des électrolytes sévères, tels qu'un diabète décompensé ou un taux de potassium bas.

- Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevées dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée :

- si vous avez une insuffisance respiratoire grave.

Si l'une de ces situations vous concerne, **parlez-en à votre médecin avant de prendre LESCOL L.P.**. Votre médecin vous demandera d'effectuer une analyse de sang avant de prescrire LESCOL L.P.

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Si durant le traitement avec LESCOL L.P., 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 ralentie, troubles de l'élocution, troubles du sommeil, tremblements ou saignements ou contusions facilitées, ceux-ci peuvent être des signes d'insuffisance hépatique. Dans ce cas, contacter un médecin immédiatement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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.

Enfants et adolescents

LESCOL L.P. n'a pas été étudié et n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants de moins de 9 ans. Voir rubrique 3 pour des informations sur la posologie chez les enfants et les adolescents de plus de 9 ans.

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

Autres médicaments et LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous avez besoin de prendre de l'acide fusidique pour traiter une infection bactérienne, vous aurez besoin d'arrêter temporairement LESCOL L.P.. Votre médecin vous informera lorsque vous pourrez reprendre votre traitement par LESCOL L.P. de manière sûre. Prendre LESCOL L.P. avec de l'acide fusidique peut entrainer rarement une faiblesse musculaire, une sensibilité musculaire et des douleurs musculaires (rhabdomyolyse). Pour plus d'information concernant la rhabdomyolyse, consultez la rubrique 4.

LESCOL L.P. 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 LESCOL L.P..

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), acide nicotinique ou chélateurs des acides biliaires (médicaments utilisés pour diminuer le taux de mauvais cholestérol).
- Fluconazole (médicament utilisé pour traiter les infections fongiques).
- 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).

LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas LESCOL L.P. 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 ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Prenez des mesures contraceptives efficaces aussi longtemps que vous prenez LESCOL L.P..

Si vous débutez une grossesse pendant la prise de ce médicament, arrêtez de prendre LESCOL L.P. et consulter votre médecin. Votre médecin discutera avec vous du risque potentiel de prendre LESCOL L.P. pendant votre grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe pas de données concernant les effets de LESCOL L.P. sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. 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 du traitement par LESCOL L.P.

Quelle quantité de LESCOL L.P. prendre ?

Dose recommandée chez les adultes

La posologie chez les adultes varie de 20 à 80 mg de fluvastatine 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.

Dose recommandée chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants (à partir de 9 ans), la dose initiale habituelle est de 20 mg de fluvastatine 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.

Votre médecin vous dira exactement quelle dose de fluvastatine vous devez prendre.

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

Quand prendre LESCOL L.P. ?

Prenez votre comprimé de LESCOL L.P. 80 mg, à n'importe quel moment de la journée.

LESCOL L.P. 80 mg, comprimé peut être pris au cours ou en dehors des repas. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée que vous n'auriez dû

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

Si vous oubliez de prendre LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

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 LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

Afin de maintenir les bénéfices de votre traitement, vous ne devez pas arrêter de prendre LESCOL L.P. sans l'avis de votre médecin. Vous devez continuer à prendre LESCOL L.P. comme vous l'a prescrit votre médecin pour maintenir votre taux de « mauvais » cholestérol suffisamment bas. LESCOL L.P. ne guérira pas votre pathologie mais aidera 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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ou très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) peuvent être graves : demandez une aide médicale immédiatement :

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

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

- 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).

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

Si vous présentez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables : prévenez votre médecin s'ils vous inquiètent.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : difficultés à dormir, maux de tête, gêne gastrique, douleurs abdominales, nausées, valeurs anormales des tests sanguins pour les muscles et le foie.

Très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) : fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds, troubles ou diminution de la sensibilité.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Troubles sexuels, faiblesse musculaire constante, problèmes respiratoires, y compris toux persistante et/ou essoufflement ou fièvre.
- Diarrhée.
- Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer).
- Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Autres effets indésirables éventuels :

- Trouble du sommeil, y compris insomnies et cauchemars.
- Perte de mémoire.
- Difficultés sexuelles.
- Dépression.
- Diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre et de graisses élevées dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.
- Inflammation, gonflement et irritation d'un tendon.

Si l'un des effets indésirables s'aggrave, ou si vous ressentez un effet indésirable non mentionné dans la notice, veuillez en informer votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le conditionnement est endommagé ou a été ouvert.

Laisser votre comprimé de LESCOL L.P. dans la plaquette jusqu'à son utilisation afin de le protéger de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée

- La substance active est : la fluvastatine sodique.

Un comprimé de LESCOL L.P. contient 84,24 mg de fluvastatine sodique correspondant à 80 mg de fluvastatine acide libre.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, hypromellose, hydroxypropylcellulose, bicarbonate de potassium, povidone, stéarate de magnésium, macrogol 8000, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est-ce que LESCOL L.P. 80 mg, comprimé pelliculé à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés à libération prolongée de LESCOL L.P. 80 mg sont jaunes, ronds, légèrement biconvexes, à bords biseautés et portent les lettres « LE » sur une face.

Flacons : Les comprimés pelliculés à libération prolongée sont fournis en boîtes de 28, 30, 50, 98 ou 100 (2 x 50 ou 1 x 100) comprimés et en conditionnements hospitaliers de 300 (15 x 20) ou 600 (30 x 20) comprimés.

Plaquettes: Les comprimés pelliculés à libération prolongée sont fournis en boîtes de 7, 14, 28 (4 x 7 ou 2 x 14), 28 (sous plaquettes perforées unitaires), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 ou 98 (14 x 7 ou 7 x 14) comprimés et en conditionnements hospitaliers de 28, 56, 98 ou 490 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS
19 RUE DUQUESNE
69006 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ETHYX PHARMACEUTICALS
19 RUE DUQUESNE
69006 LYON

Fabricant

SIEGFRIED BARBERA S.L.
RONDA SANTA MARIA 158
08210 BARBERA DEL VALLES
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).