

Folheto Informativo: informação para o utilizador

Lescol XL 80 mg comprimidos de libertação prolongada
Fluvastatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lescol XL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lescol XL
3. Como tomar Lescol XL
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lescol XL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lescol XL e para que é utilizado

Lescol XL contém a substância ativa fluvastatina sódica que pertence a um grupo de medicamentos denominados estatinas, que são utilizados para redução dos lípidos: reduzem a gordura (lípidos) no seu sangue. Estes medicamentos são utilizados em doentes que não atingem o controlo da sua condição apenas com dieta e exercício.

– Lescol XL é um medicamento utilizado para tratar níveis elevados de gordura no sangue em adultos, em particular o colesterol total e o chamado “mau” colesterol ou colesterol LDL, o qual está associado ao aumento do risco de doenças do coração e acidente vascular cerebral.

- em doentes adultos com níveis elevados de colesterol no sangue
 - em doentes adultos com níveis elevados de colesterol e de triglicéridos (outro tipo de lípido do sangue)
- O seu médico pode também receitar Lescol XL para a prevenção de outros acontecimentos cardíacos graves (ex. ataque cardíaco) em doentes que já foram submetidos a cateterismo cardíaco com intervenção num vaso cardíaco.

Caso ainda tenha quaisquer dúvidas sobre como Lescol XL funciona ou porque lhe foi prescrito este medicamento, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Lescol XL

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico, mesmo que sejam diferentes da informação geral que está neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes de tomar Lescol XL.

Não tome Lescol XL

- se tem alergia (hipersensibilidade) à fluvastatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - se tiver atualmente problemas de fígado, ou se tiver níveis inexplicáveis, persistentemente elevados de certas enzimas hepáticas (transaminases).
 - se está grávida ou a amamentar (ver “Gravidez e amamentação”)
- Se alguma destas situações se aplicar a si, não tome Lescol XL e informe o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lescol XL.

- se estiver a tomar ou tomou nos últimos 7 dias um medicamento chamado ácido fusídico, (um medicamento para infeções bacterianas), por via oral ou por injeção. A associação do ácido fusídico e Lescol XL pode causar problemas musculares graves (rabdomiólise).
- se já teve uma doença do fígado. Normalmente serão feitas análises para avaliar o funcionamento do fígado antes de começar o seu tratamento com Lescol XL, quando a dose é aumentada e em determinados intervalos durante o tratamento para verificar efeitos indesejáveis.
- se tem uma doença renal.
- se tem uma doença da tiroide (hipotiroidismo).
- se tem ou se alguém da sua família tem antecedentes clínicos de doenças musculares.
- se teve problemas musculares com outro agente usado para redução dos lípidos.
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.
- se tem uma infeção grave.
- se tem pressão arterial muito baixa (sinais podem incluir tontura, sensação de desmaio).
- se faz exercício muscular excessivo controlado ou descontrolado.
- se vai fazer uma cirurgia em breve.
- se tem perturbações graves do sistema metabólico, endócrino ou eletrolítico, tais como diabetes descompensada e níveis baixos de potássio no sangue.

Enquanto estiver a tomar este medicamento o seu médico irá avaliar se tem diabetes ou está em risco de vir a ter diabetes. Estará em risco de vir a ter diabetes se tem níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada.

Confirme com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lescol XL:

- se tem insuficiência respiratória grave

Se alguma destas situações se aplicar a si, informe o seu médico antes de tomar Lescol XL. O seu médico irá pedir-lhe uma análise sanguínea antes de lhe receitar Lescol XL

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Se durante o tratamento com Lescol XL desenvolver sintomas ou sinais tais como náuseas, vômitos, perda de apetite, pele ou olhos amarelos, confusão, euforia ou depressão, diminuição da capacidade de raciocínio, fala arrastada, distúrbios do sono, tremores ou se lhe aparecerem nódoas negras ou sangrar com facilidade, estes podem ser sinais de insuficiência hepática. Nesse caso, entre em contato com um médico imediatamente.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Lescol XL e pessoas com mais de 70 anos

Se tem mais de 70 anos o seu médico pode querer verificar se apresenta fatores de risco para doenças musculares. Pode necessitar de análises sanguíneas específicas.

Crianças e adolescentes

Lescol XL não foi estudado e não deve ser utilizado em crianças com menos de 9 anos. Para informação sobre a dose adequada a crianças e adolescentes com mais de 9 anos de idade, ver secção 3.

Não há experiência de utilização de Lescol em associação com ácido nicotínico, colestiramina ou fibratos em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Lescol XL

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Se precisar de tomar ácido fusídico por via oral para tratar uma infeção bacteriana será necessário interromper temporariamente Lescol XL. O seu médico irá informá-lo quando for seguro recomeçar Lescol XL. Tomar Lescol XL com ácido fusídico pode, raramente, causar fraqueza, sensibilidade ou dor muscular (rabdomiólise). Ver mais informação sobre rabdomiólise na secção 4.

Lescol XL pode ser tomado sozinho ou com outros medicamentos usados para reduzir o colesterol receitados pelo seu médico.

Após ingestão de uma resina, por exemplo colestiramina (usada principalmente para tratar o colesterol elevado) aguarde pelo menos 4 horas antes de tomar Lescol XL.

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Ciclosporina (um medicamento usado para suprimir o sistema imunitário).
- Fibratos (exemplo gemfibrozil), ácido nicotínico ou sequestradores dos ácidos biliares (medicamentos usados para baixar os níveis do 'mau' colesterol).
- Fluconazol (um medicamento usado para tratar infeções por fungos).
- Rifampicina (um antibiótico).
- Fenitoína (um medicamento usado no tratamento da epilepsia).
- Anticoagulantes orais, como varfarina (medicamentos usados para reduzir a coagulação sanguínea).
- Glibenclamida (um medicamento usado no tratamento da diabetes).
- Colquicina (usado no tratamento da gota).

Gravidez e amamentação

Não tome Lescol XL se está grávida ou a amamentar uma vez que a substância ativa pode ter efeitos nefastos sobre o feto e desconhece-se se a substância ativa é excretada no leite materno.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Tome precauções adequadas para não engravidar enquanto estiver a tomar Lescol XL. Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, deve parar de tomar Lescol XL e consultar o seu médico.

O seu médico irá discutir consigo o potencial risco de tomar Lescol XL durante a gravidez.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre os efeitos de Lescol XL sobre a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Lescol XL

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico irá recomendar-lhe que siga uma dieta pobre em colesterol. A dieta deve ser mantida durante o tratamento com Lescol XL.

Que quantidade de Lescol XL devo tomar

Doses recomendadas em adultos

- O intervalo de dose de fluvastatina para adultos é de 20 a 80 mg por dia e depende da redução de colesterol que se pretende atingir. O seu médico pode efetuar ajustes de dose com intervalos de 4 semanas ou mais.

Utilização em crianças e adolescentes

- Em crianças (com 9 anos de idade ou mais) a dose inicial habitual é 20 mg de fluvastatina por dia. A dose máxima diária é 80 mg. O seu médico pode efetuar ajustes de dose com intervalos de 6 semanas ou mais.

O seu médico dir-lhe-á exatamente a quantidade de fluvastatina que deve tomar. Dependendo dos resultados obtidos com o tratamento, o seu médico pode sugerir que aumente ou diminua a dose.

Quando devo tomar Lescol XL

Se está a tomar Lescol XL comprimidos, pode tomar a qualquer hora do dia.

Lescol XL podem ser tomados, às refeições ou fora delas. A cápsula ou o comprimido devem ser tomados inteiros com um copo de água.

Se tomar mais Lescol XL do que deveria

Se acidentalmente tomou demasiados comprimidos de Lescol XL, contacte imediatamente o seu médico. Pode ter necessidade de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Lescol XL

Tome uma dose assim que se lembrar. No entanto, se faltarem menos de 4 horas para a dose seguinte, não tome. Nesse caso deve tomar a sua próxima dose à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lescol/Lescol XL

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Lescol XL a menos que o seu médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Lescol XL para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Lescol XL não irá curar a sua doença mas ajuda a controlá-la. Os seus níveis do colesterol devem ser verificados regularmente para avaliar a sua evolução.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) ou muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) podem ser graves: obtenha assistência médica imediatamente.

- se tiver dores, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicáveis. Estes podem ser sinais precoces de uma possível degradação muscular grave. Isto pode ser evitado se o seu médico interromper o tratamento com fluvastatina o mais rapidamente possível. Estes efeitos indesejáveis também foram verificados em medicamentos similares desta classe (estatinas).
- se sentir cansaço não habitual ou febre, amarelecimento da pele e olhos, urina de coloração escura (sinais de hepatite).
- se tiver sinais de reações da pele como erupção na pele, urticária (erupção na pele com comichão), vermelhidão, comichão, inchaço da face, pálpebras e lábios.
- se tiver inchaço da pele, dificuldade em respirar, tonturas (sintomas de reação alérgica grave).
- se sangrar ou tiver nódos negros mais facilmente do que o habitual (sinais de diminuição no número de plaquetas no sangue).
- se tiver lesões vermelhas ou púrpura na pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).
- se tiver manchas avermelhadas na pele particularmente na face, podendo ser acompanhadas por fadiga, febre, enjoos, perda de apetite (sinais de reação tipo lúpus eritematoso).
- Se tiver dor aguda na região superior do estômago (sinais de inflamação no pâncreas). Se algum destes efeitos indesejáveis o afetar, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis: informe o seu médico se estes o preocupam.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Dificuldade em dormir, dor de cabeça, mal-estar de estômago, dores de barriga, enjoos, análises sanguíneas com valores anormais para os parâmetros respeitantes aos músculos e fígado.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

Sensação de formigamento ou dormência nas mãos ou nos pés, sensibilidade alterada ou diminuída.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Impotência, fraqueza muscular constante, problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre.
- Diarreia

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Perda de memória
- Disfunção sexual
- Depressão
- Diabetes. É mais provável ter diabetes se tiver níveis elevados de açúcar e gorduras no sangue, excesso de peso e pressão arterial elevada. O seu médico poderá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.
- Inflamação, inchaço e irritação de um tendão.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Lescol XL

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conserve os comprimidos de Lescol XL acima de 30°C. Conserve na embalagem de origem, de modo a proteger da humidade.
- Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou mostra sinais de ter sido manipulada.
- Conserve os seus comprimidos de Lescol XL no blister até usar, a fim de proteger da humidade.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lescol XL

- A substância ativa é a fluvastatina sódica.
- Cada comprimido de libertação prolongada de Lescol XL contém 84,24 mg de fluvastatina sódica, equivalente a 80 mg de fluvastatina na sua forma livre.
- Os outros componentes de Lescol XL 80 mg comprimido de libertação prolongada são: celulose microcristalina, hipromelose, hidroxipropilcelulose, hidrogenocarbonato

de potássio, povidona, estearato de magnésio, macrogol 8000, óxido de ferro amarelo (E172), dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Lescol XL e conteúdo da embalagem

- Lescol XL 80 mg apresenta-se sob a forma farmacêutica de comprimido de libertação prolongada, de cor amarela, redondo, ligeiramente biconvexo com bordos biselados, com a gravação de “LE” numa face e de “NVR” na outra face.

- Frascos: comprimidos de libertação prolongada estão disponíveis em embalagens de 28, 30, 50, 98 ou 100 (2 x 50 ou 1 x 100) comprimidos e em embalagem hospitalar com 300 (15 x 20) ou 600 (30 x 20) comprimidos.

- Blisters: comprimidos de libertação prolongada estão disponíveis em embalagens de 7, 14, 28 (4 x 7 ou 2 x 14), 28 (em dose unitária em blister perfurado), 30, 42, 49 (7 x 7), 56 (8 x 7), 70, 84, 90 ou 98 (14 x 7 ou 7 x 14) comprimidos e em embalagens hospitalares com 28, 56, 98 ou 490 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Titular da Autorização de Introdução

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47 Budapest
114 Budapest
Hungria

Demetriades & Papaellinas
179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia, Nicosia, 2235

Chipre

Novartis Farma, S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131 Torre Annunziata - Napoli
I-80058 Torre Annunziata - Napoli
Itália

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanas, 764 Barcelona
ES-08013 Barcelona
Espanha

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10 ESPOO
02130 ESPOO
Finlândia

Novartis Healthcare, A/S
Edvard Tomsens Vej 14,
2300 Copenhagen
Dinamarca

Novartis Norge AS
Nydalen Allé, 37 A Oslo
0484 Oslo
Noruega

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Holanda

Novartis Pharma GmbH
Ronnestrasse, 25 Nürnberg
D-90429 Nürnberg
Alemanha

Novartis Pharma GmbH
Stella-Klein-Loew-Weg 17 Wien
1020 Wien
Áustria

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd
2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place
195 Wood Lane

| |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM 29-10-2020 INFARMED |
|---------------------------------------|

London
W12 7FQ
Reino Unido

Novartis Sverige, AB
Torshamnsgatan 48
164 40 KistaSuécia

Novartis Pharma
Medialaan 40/Bus 1 1800
Vilvoorde
Bélgica

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
National Road nº 1 (12th Km) Metamorphosi - Athens
GR-144 51 Metamorphosi – Athens
Grécia

Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa Maria, 158 Barberá del Vallés - Barcelona
E-08210 Barberá del Vallés - Barcelona
Espanha

Novartis s.r.o.,
Na Pankraci 1724/129, 140 00
Praha 4
Republica Checa

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15,
02-674 Warsaw,
Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Comprimidos de libertação prolongada 80 mg:

APROVADO EM
29-10-2020
INFARMED

| Nome do Estado-Membro | Nome do medicamento |
|--|---|
| Croácia, Estónia, Bulgária, Chipre, República Checa, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Lituânia, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Eslovénia, Reino Unido | Lescol XL |
| Dinamarca, Finlândia, Islândia, Noruega, Suécia | Lescol Depot |
| Alemanha | Fluvastatin Novartis |
| Áustria | Lescol MR |
| Bélgica, Luxemburgo | Lescol Exel |
| França | Lescol LP |
| Alemanha | Locol |
| Itália | Lescol, Lipaxan |
| | |
| Espanha | Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib |

Este folheto foi revisto pela última vez em