

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lescol 20 mg cápsulas

Lescol 40 mg cápsulas

Fluvastatina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lescol e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lescol
3. Como tomar Lescol
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lescol
6. Outras informações

1. O QUE É LESCOL E PARA QUE É UTILIZADO

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

– Lescol 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, que está associado com um 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 para a prevenção de outros acontecimentos cardíacos graves (ex. ataque cardíaco) em doentes que já foram submetidos a cateterismo cardíaco com intervenção numa artéria coronária.

2. ANTES DE TOMAR LESCOL

Siga cuidadosamente todas as instruções do seu médico. Podem diferir da informação que está neste folheto.

Leia as seguintes explicações antes que tomar Lescol

.

Não tome Lescol

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

Tome especial cuidado com Lescol

- se já teve uma doença de fígado. Serão normalmente feitas análises para avaliar o funcionamento do fígado antes de começar o seu tratamento com Lescol, quando a dose é aumentada e em determinados intervalos durante o tratamento para verificar efeitos secundários.
- se tem uma doença renal.
- se tem uma doença da tiróide (hipotiroidismo).
- se tem antecedentes clínicos de perturbações musculares ou alguém da sua família.
- se teve problemas musculares com outro agente usado para redução dos lípidos.
- se bebe regularmente grandes quantidades de álcool.

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

- se tem insuficiência respiratória grave.

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

Lescol e pessoas com mais de 70 anos

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

Lescol e crianças/adolescentes

Lescol 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.

Ao tomar Lescol com outros medicamentos

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

Lescol 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.

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 sequestrantes dos ácidos biliares (medicamentos usados para baixar os níveis do 'mau' colesterol).
- Fluconazol (um medicamento usado para tratar infecções 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).
- Colchicinas (usado no tratamento da gota).

Tomar Lescol com alimentos e bebidas
Pode tomar Lescol com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

Não tome Lescol XL se está grávida ou a amamentar, uma vez que a substância activa pode ter efeitos nefastos sobre o feto e desconhece-se se a substância activa é excretada no leite materno. Se está grávida consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lescol. Utilize um método contraceptivo eficaz durante todo o período de tratamento com Lescol.

Se engravidar enquanto está a tomar este medicamento, pare de tomar Lescol e consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Lescol

Lescol 20 mg cápsulas contém 1,61 mg de sódio por dose. Lescol 40 mg cápsulas contém 3,22 mg de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Na secção "Qual a composição de Lescol" é apresentada a lista dos componentes do Lescol. Deve informar o seu médico se suspeita ou sabe que teve alguma vez uma reacção alérgica a qualquer um desses componentes.

3. COMO TOMAR LESCOL

Tomar Lescol sempre de acordo com as indicações do médico. Não exceda a dose recomendada.

O seu médico recomendar-lhe-á uma dieta padrão para redução do colesterol. A dieta deve ser mantida durante o tratamento com Lescol.

Que quantidade de Lescol devo tomar

- A dose habitual para adultos é de 20 a 80 mg por dia e depende da redução de colesterol que se pretende atingir. O seu médico pode efectuar ajustes de dose com intervalos de 4 semanas ou mais.
- Em crianças (com 9 anos de idade ou mais) a dose inicial usual é 20 mg por dia. A dose máxima diária é 80 mg. O seu médico pode efectuar ajustes de dose com intervalos de 6 semanas ou mais.

O seu médico dir-lhe-á exactamente quantas cápsulas de Lescol deve tomar. Dependendo dos resultados obtidos com o tratamento, o seu médico pode sugerir que diminua ou aumente a dose.

Quando devo tomar Lescol

Se está a tomar Lescol tome à noite ou ao deitar.

Se está a tomar Lescol duas vezes por dia, tome uma cápsula de manhã e outra à noite ou ao deitar.

Lescol pode ser tomado, às refeições ou fora delas. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com um copo de água.

Se tomar mais Lescol do que deveria

Se acidentalmente tomou mais Lescol do que deveria, contacte imediatamente o seu médico. Pode ter necessidade de assistência médica.

Caso se tenha esquecido de tomar Lescol

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lescol

Para manter os benefícios do seu tratamento não deve parar de tomar Lescol sem que o médico lhe diga para o fazer. Deve continuar a tomar Lescol para manter os níveis do 'mau' colesterol baixos. Lescol 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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lescol pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Muito frequentes: afectam mais de 1 utilizador em 10

Frequentes: afectam de 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afectam de 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afectam de 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afectam menos de 1 utilizador em 10.000

Desconhecido: desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Alguns efeitos secundários raros ou muito raros podem ser graves: consulte imediatamente um médico

- se tiver dores musculares inexplicáveis, sensibilidade muscular ou fraqueza. Estes sintomas podem ser sinais precoces de uma possível degradação muscular grave. Estes sintomas podem ser evitados se o seu médico interromper o tratamento com fluvastatina o mais rapidamente possível. Estes efeitos secundários também se verificam com medicamentos similares desta classe (estatinas).
 - se sentir cansaço não usual ou febre, amarelecimento da pele e olhos, urina de coloração escura (sinais de hepatite).
 - se tiver sintomas de reacções cutâneas como erupção cutânea, urticária, vermelhidão, prurido, inchaço da face, pálpebras e lábios.
 - se tiver inchaço da pele, dificuldade em respirar, tonturas (sintomas de reacção 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 reacção tipo lúpus eritematoso).
 - Se tiver dor aguda na região superior do estômago (sinais de inflamação no pâncreas).
- Se algum destes efeitos secundários o afectar, informe imediatamente o seu médico.

Outros efeitos secundários: se o preocupam informe o seu médico

Frequentes:

Dificuldade em dormir, dor de cabeça, mal-estar de estômago, dores de barriga, enjoos.

Muito raros:

Sensação de dormência nas mãos e nos pés, alterações ou pouca sensibilidade.

Outros efeitos secundários possíveis:

- Distúrbios do sono, incluindo insónias e pesadelos
- Perda de memória
- Disfunção sexual
- Depressão
- Problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre

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

5. COMO CONSERVAR LESCOL

Não conservar acima de 25°C.

Manter Lescol fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar Lescol após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após 3 anos.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lescol

- A substância activa é a fluvastatina sódica
Cada cápsula de Lescol 20 mg contém 21,06 mg de fluvastatina sódica equivalente a 20 mg de fluvastatina base.
Cada cápsula de Lescol 40 mg contém 42,12 mg de fluvastatina sódica equivalente a 40 mg de fluvastatina base.

- Os outros componentes de Lescol 20 mg ou 40 mg cápsulas são:
Estearato de magnésio; bicarbonato de sódio; talco; celulose microcristalina em pó fino; celulose microcristalina em granulado; amido de milho pré-gelificado; carbonato de cálcio, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172) gelatina e shellac.

Qual o aspecto de Lescol e conteúdo da embalagem

Lescol 20 mg apresenta-se sob a forma farmacêutica de cápsula, opaca, com cabeça de cor castanha-avermelhada e corpo de cor amarela clara, com a impressão de "XU 20

APROVADO EM 19-01-2011 INFARMED

mg”, disponível em embalagens de 14 e 28 unidades acondicionadas em blister de alumínio.

Lescol 40 mg apresenta-se sob a forma farmacêutica de cápsula, opaca, com cabeça de cor castanha-avermelhada e corpo de cor amarela-alaranjada, com a impressão de “XU 40 mg”, disponível em embalagens de 14, 28 e 56 unidades acondicionadas em blister de alumínio.

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.
Rua do Centro Empresarial, Edifício 8
Quinta da Beloura
2710-444 Sintra
Portugal
Tel: 21 000 86 00

Fabricante

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

Este folheto foi aprovado pela última vez em