Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato

Fluvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
3. Come prendere Lescol 0 mg compresse a rilascio prolungato
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato e a che cosa serve

Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene a un gruppo di medicinali noti come statine che sono medicinali ipolipemizzanti: questi medicinali abbassano i grassi (lipidi) nel sangue. Sono utilizzati in pazienti le cui condizioni non possono essere controllate con la dieta e con l'esercizio fisico da soli.

- Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato è un medicinale utilizzato per **trattare i livelli elevati dei grassi nel sangue in adulti**, in particolare del colesterolo totale e del colesterolo LDL, noto anche come "cattivo" colesterolo, che è associato ad un aumento del rischio di malattia cardiaca e di ictus
  - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo nel sangue.
  - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo e di trigliceridi (altro tipo di grasso) nel sangue.

- Il medico può anche prescrivere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) in pazienti che sono già stati sottoposti a un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

Se ha delle domande su come agisce Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato

Segua attentamente tutte le istruzioni del suo medico, anche se possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Prima di prendere Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato, legga le seguenti informazioni.

Non prenda Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se è allergico (ipersensibile) alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6.
- se al momento ha problemi al fegato o se ha elevati livelli persistenti e non spiegabili di certi enzimi epatici (transaminasi).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza ed allattamento").

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato.
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni, per via orale o per iniezione, un medicinale denominato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche). La combinazione di acido fusidico e di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato può causare problemi muscolari gravi (rabdomiolisi).
- se ha avuto in precedenza una malattia epatica. Gli esami per la funzionalità epatica saranno di norma effettuati prima di iniziare la terapia con Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato, quando il dosaggio è aumentato e a diversi intervalli durante il trattamento per controllare gli effetti secondari.
- se ha una malattia renale.
- se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo).
- se ha o ha in famiglia una storia di malattie muscolari.
- se ha avuto problemi muscolari con un altro medicinale ipolipemizzante.
- se beve regolarmente grandi quantità di alcool.
- se ha un'infezione grave.
- se ha la pressione del sangue molto bassa (i segni possono includere capogiri, sensazione di testa vuota).
- se fa eccessivo esercizio muscolare controllato o non controllato.
- se sta per essere sottoposto ad un'operazione.
- se ha gravi alterazioni metaboliche, endocrine o degli elettroliti come diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue.

Durante il trattamento con questo medicinale, il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Prima di prendere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato controlli con il medico o con il farmacista:
- se ha una grave insufficienza respiratoria

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico prima di prendere** Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di prescrivere Lescol.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Se durante il trattamento con Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato, manifesta segni o sintomi quali nausea, vomito, perdita di appetito, occhi o pelle gialli, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, difficoltà a parlare, disturbi del sonno, tremori o facile ecchimosi o sanguinamento, questi possono essere i segni di un'insufficienza epatica. In tal caso contatti immediatamente un medico.

Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato e persone di oltre 70 anni
Se ha oltre 70 anni, il medico può voler controllare se sono presenti fattori di rischio per malattie muscolari. Può aver bisogno di esami del sangue specifici.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato non è stato studiato e non è da utilizzare in bambini di età inferiore ai 9 anni. Per informazioni sulla dose in bambini e adolescenti di età superiore ai 9 anni, vedere il paragrafo 3.

Non vi è esperienza con l'uso di fluvastatina in associazione con acido nicotinico, colestiramina o fibrati in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se per trattare un infezione batterica ha bisogno di assumere per via orale acido fusidico, lei dovrà smettere di usare momentaneamente Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato. Il suo dottore le dirà quando sarà sicuro ricominciare Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato. Assumere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolore o indolenzimento muscolare (rabdomiolisi). Legga maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi al paragrafo 4.

Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato può essere preso da solo o con altri medicinali per abbassare il colesterolo prescritti dal medico.

Dopo l'assunzione di una resina, per esempio colestiramina (utilizzata principalmente per trattare il colesterolo alto) aspetti almeno 4 ore prima di prendere Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato.

Informi il medico e il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Ciclosporina (un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario).
- Fibrati (ad es. gemfibrozil), acido nicotinico o sequestranti degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli del colesterolo cattivo).
- Fluconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine).
- Rifampicina (un antibiotico).
- Fenitoina (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue).
- Glibenclamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).
- Colchicina (usato per il trattamento della gotta).

Gravidanza e allattamento

Non prenda Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato se è in gravidanza o se sta allattando in quanto il principio attivo può essere dannoso per il feto,e non è noto se il principio attivo sia escreto nel latte umano.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda adeguate precauzioni contraccettive mentre assume Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato.
Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato e si rivolga al medico.
Il suo medico discuterà con lei i rischi potenziali legati all'uso di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi la dose raccomandata.

Le sarà raccomandato dal medico di seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Continui la dieta mentre sta prendendo Lescol.

Quanto Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato prendere

Dosi raccomandate negli adulti
Per gli adulti l'intervallo di dose di fluvastatina varia da 20 a 80 mg al giorno e dipende dal grado di abbassamento di colesterolo che è necessario raggiungere. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 4 settimane o più lunghi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i bambini (9 anni e oltre) la dose iniziale usuale è 20 mg di fluvastatina al giorno. La massima dose giornaliera è 80 mg. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quanta fluvastatina prendere.
Sulla base della risposta al trattamento, il medico può proporre una dose più alta o più bassa.

Quando prendere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
Se sta prendendo Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato può assumere la dose in qualsiasi momento del giorno.
Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato può essere assunto con o senza cibo. E' da deglutire intero con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe compresse di Lescol80 mg compresse a rilascio prolungato, informi il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
Prenda una dose appena se ne ricorda. Tuttavia non la prenda se mancano meno di 4 ore alla dose successiva. In questo caso prenda la dose successiva all'orario usuale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
Per mantenere i benefici del trattamento, non interrompa l'assunzione di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare l'assunzione di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato come prescritto per mantenere bassi i livelli del colesterolo"cattivo". Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato non curerà la malattia, ma aiuterà a controllarla. I livelli di colesterolo necessitano di essere regolarmente controllati per monitorare il miglioramento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alcuni effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) possono essere gravi: richieda immediatamente l'intervento del medico.

- se ha un dolore muscolare non spiegabile, dolorabilità al tatto o debolezza. Potrebbero essere segni precoci di una degradazione muscolare potenzialmente grave. Ciò può essere evitato se il medico interrompe il prima possibile il trattamento con la fluvastatina. Questi effetti indesiderati sono stati riportati anche con medicinali simili di questa classe (statine).
- se manifesta una stanchezza non spiegabile o febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro (segni di epatite).
- se ha segni di reazioni cutanee come eruzione cutanea, orticaria, rossore, prurito, gonfiore del viso, delle palpebre e delle labbra.
- se ha gonfiore cutaneo, respiro difficoltoso, capogiri (segni di una reazione allergica grave).
- se sanguina o presenta ecchimosi più facilmente del normale (segni di diminuzione del numero delle piastrine nel sangue).
- se ha lesioni cutanee di colore rosso o porpora (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- se ha eruzione cutanea a macchie rosse soprattutto al viso che può essere accompagnata da stanchezza, febbre, nausea, perdita di appetito (segni di una reazione lupus eritematoso-simile).
- se ha un dolore severo alla parte superiore dello stomaco (segni di infiammazione del pancreas).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati: contatti il medico se la preoccupano.
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, valori anormali nelle analisi del sangue per i muscoli e il fegato.
Molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, sensibilità alterata o ridotta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Impotenza, debolezza muscolare costante, problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Altri possibili effetti indesiderati

- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita della memoria
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- Infiammazione, gonfiore ed irritazione di un tendine.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato a temperatura superiore ai 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la scatola è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Conservare Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato nel blister fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato
- Il principio attivo è fluvastatina sodica
  Ogni compressa di Lescol da 80 mg contiene 84,24 mg di fluvastatina sodica pari a 80 mg di fluvastatina acido libero.
- Gli eccipienti di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato sono:
  cellulosa microcristallina, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, potassio bicarbonato, povidone, magnesio stearato, macrogol 8000, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido.

Descrizione dell'aspetto di Lescol 80 mg compresse a rilascio prolungato e contenuto della confezione

Le compresse a rilascio prolungato di Lescol 80 mg sono gialle, rotonde, leggermente biconvesse con angoli smussati. con inciso"LE" su un lato e "NVR" sull'altro.
- *Flaconi:* le compresse a rilascio prolungato sono fornite in confezioni da 28, 30, 50, 98 o 100 (2x50 o 1x100) compresse e in confezioni ospedaliere da 300 (15x20) o 600 (30x20) compresse.
- *Blister:* le compresse a rilascio prolungato sono fornite in confezioni da 7, 14, 28, 28 (in blister divisibile per dose unitaria), 30, 42, 49, 56, 70, 84, 90 e 98 compresse e in confezioni ospedaliere da 28, 56, 98 o 490 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
Origgio VA
Italia

Rappresentante locale
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Compresse a rilascio prolungato 80 mg

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Croazia, Estonia, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Grecia, Ungheria, Irlanda, Lettonia, Lituania, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Regno Unito	Lescol XL
Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia	Lescol Depot
Germania	Fluvastatin Novartis
Austria	Lescol MR
Belgio, Lussemburgo	Lescol Exel
Francia	Lescol LP
Germania,	Locol
Italia	Lescol, Lipaxan
Portogallo	Canef
Spagna	Lescol Prolib, Liposit Prolib, Vaditon Prolib, Digaril Prolib

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lescol 40 mg capsule rigide

Fluvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Lescol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lescol
3. Come prendere Lescol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lescol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lescol e a che cosa serve

Lescol contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene a un gruppo di medicinali noti come statine che sono medicinali ipolipemizzanti: questi medicinali abbassano i grassi (lipidi) nel sangue. Sono utilizzati in pazienti le cui condizioni non possono essere controllate con la dieta e con l'esercizio fisico da soli.

- Lescol è un medicinale utilizzato per **trattare i livelli elevati dei grassi nel sangue in adulti,** in particolare del colesterolo totale e del colesterolo LDL, noto anche come "cattivo" colesterolo, che è associato ad un aumento del rischio di malattia cardiaca e di ictus
  - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo nel sangue.
  - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo e di trigliceridi (altro tipo di grasso) nel sangue.

- Il medico può anche prescrivere Lescol per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) in pazienti che sono già stati sottoposti a un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

Se ha delle domande su come agisce Lescol o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lescol

Segua attentamente tutte le istruzioni del suo medico, anche se possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Prima di prendere Lescol, legga le seguenti informazioni.

Non prenda Lescol
- se è allergico (ipersensibile) alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se al momento ha problemi al fegato o se ha elevati livelli persistenti e non spiegabili di certi enzimi epatici (transaminasi).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza ed allattamento").

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Lescol e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lescol.
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni, per via orale o per iniezione, un medicinale denominato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche). La combinazione di acido fusidico e di Lescolpuò causare problemi muscolari gravi (rabdomiolisi).
- se ha avuto in precedenza una malattia epatica. Gli esami per la funzionalità epatica saranno di norma effettuati prima di iniziare la terapia con Lescol, quando il dosaggio è aumentato e a diversi intervalli durante il trattamento per controllare gli effetti secondari.
- se ha una malattia renale.
- se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo).
- se ha o ha in famiglia una storia di malattie muscolari.
- se ha avuto problemi muscolari con un altro medicinale ipolipemizzante.
- se beve regolarmente grandi quantità di alcool.
- se ha un'infezione grave.
- se ha la pressione del sangue molto bassa (i segni possono includere capogiri, sensazione di testa vuota).
- se fa eccessivo esercizio muscolare controllato o non controllato.
- se sta per essere sottoposto ad un'operazione.
- se ha gravi alterazioni metaboliche, endocrine o degli elettroliti come diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue.

Durante il trattamento con questo medicinale, il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Prima di prendere Lescol controlli con il medico o con il farmacista:
- se ha una grave insufficienza respiratoria

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico prima di prendere** Lescol. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di prescrivere Lescol.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Se durante il trattamento con Lescol, manifesta segni o sintomi quali nausea, vomito, perdita di appetito, occhi o pelle gialli, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, difficoltà a parlare, disturbi del sonno, tremori o facile ecchimosi o sanguinamento, questi possono essere i segni di un'insufficienza epatica. In tal caso contatti immediatamente un medico.

Lescol e persone di oltre 70 anni
Se ha oltre 70 anni, il medico può voler controllare se sono presenti fattori di rischio per malattie muscolari. Può aver bisogno di esami del sangue specifici.

Bambini e adolescenti
Lescol non è stato studiato e non è da utilizzare in bambini di età inferiore ai 9 anni. Per informazioni sulla dose in bambini e adolescenti di età superiore ai 9 anni, vedere il paragrafo 3.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non vi è esperienza con l'uso di Lescol in associazione con acido nicotinico, colestiramina o fibrati in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Lescol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se per trattare un infezione batterica ha bisogno di assumere per via orale acido fusidico, lei dovrà smettere di usare momentaneamente Lescol. Il suo dottore le dirà quando sarà sicuro ricominciare Lescol. Assumere Lescol con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolore o indolenzimento muscolare (rabdomiolisi). Legga maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi al paragrafo 4.

Lescol può essere preso da solo o con altri medicinali per abbassare il colesterolo prescritti dal medico.

Dopo l'assunzione di una resina, per esempio colestiramina (utilizzata principalmente per trattare il colesterolo alto) aspetti almeno 4 ore prima di prendere Lescol.

Informi il medico e il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Ciclosporina (un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario).
- Fibrati (ad es. gemfibrozil), acido nicotinico o sequestranti degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli del colesterolo cattivo).
- Fluconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine).
- Rifampicina (un antibiotico).
- Fenitoina (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue).
- Glibenclamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).
- Colchicina (usato per il trattamento della gotta).

Gravidanza e allattamento

Non prenda Lescol se è in gravidanza o se sta allattando in quanto il principio attivo può essere dannoso per il feto,e non è noto se il principio attivo sia escreto nel latte umano.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda adeguate precauzioni contraccettive mentre assume Lescol.
Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di Lescol e si rivolga al medico.
Il suo medico discuterà con lei i rischi potenziali legati all'uso di Lescol durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di Lescol sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Lescol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi la dose raccomandata.

Le sarà raccomandato dal medico di seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Continui la dieta mentre sta prendendo Lescol.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto Lescol prendere

Dosi raccomandate negli adulti
Per gli adulti l'intervallo di dose di fluvastatina varia da 20 a 80 mg al giorno e dipende dal grado di abbassamento di colesterolo che è necessario raggiungere. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 4 settimane o più lunghi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i bambini (9 anni e oltre) la dose iniziale usuale è 20 mg di fluvastatina al giorno. La massima dose giornaliera è 80 mg. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Lescol prendere.
Sulla base della risposta al trattamento, il medico può proporre una dose più alta o più bassa.

Quando prendere Lescol
Se sta prendendo Lescol una volta al giorno, assuma la dose alla sera o al momento di coricarsi.
Se sta prendendo Lescol due volte al giorno, prenda una capsula al mattino e l'altra alla sera o al momento di coricarsi.
Lescol può essere assunto con o senza cibo. E' da deglutire intero con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Lescol di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe capsule di Lescol, informi il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Lescol
Prenda una dose appena se ne ricorda. Tuttavia non la prenda se mancano meno di 4 ore alla dose successiva. In questo caso prenda la dose successiva all'orario usuale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lescol
Per mantenere i benefici del trattamento, non interrompa l'assunzione di Lescol a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare l'assunzione di Lescol come prescritto per mantenere bassi i livelli del colesterolo"cattivo". Lescol non curerà la malattia, ma aiuterà a controllarla. I livelli di colesterolo necessitano di essere regolarmente controllati per monitorare il miglioramento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) possono essere gravi: richieda immediatamente l'intervento del medico.
- se ha un dolore muscolare non spiegabile, dolorabilità al tatto o debolezza. Potrebbero essere segni precoci di una degradazione muscolare potenzialmente grave. Ciò può essere evitato se il medico interrompe il prima possibile il trattamento con la fluvastatina. Questi effetti indesiderati sono stati riportati anche con medicinali simili di questa classe (statine).
- se manifesta una stanchezza non spiegabile o febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro (segni di epatite).
- se ha segni di reazioni cutanee come eruzione cutanea, orticaria, rossore, prurito, gonfiore del viso, delle palpebre e delle labbra.
- se ha gonfiore cutaneo, respiro difficoltoso, capogiri (segni di una reazione allergica grave).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sanguina o presenta ecchimosi più facilmente del normale (segni di diminuzione del numero delle piastrine nel sangue).
- se ha lesioni cutanee di colore rosso o porpora (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- se ha eruzione cutanea a macchie rosse soprattutto al viso che può essere accompagnata da stanchezza, febbre, nausea, perdita di appetito (segni di una reazione lupus eritematoso-simile).
- se ha un dolore severo alla parte superiore dello stomaco (segni di infiammazione del pancreas).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati: contatti il medico se la preoccupano.
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, valori anormali nelle analisi del sangue per i muscoli e il fegato.
Molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, sensibilità alterata o ridotta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Impotenza, debolezza muscolare costante, problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Altri possibili effetti indesiderati
- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita della memoria
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- Infiammazione, gonfiore ed irritazione di un tendine.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lescol

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare le capsule di Lescol a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la scatola è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Conservare Lescol nel blister fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cosa contiene Lescol

- Il principio attivo è fluvastatina sodica
  Ogni capsula di Lescol da 40 mg contiene 42,12 mg di fluvastatina sodica pari a 40 mg di fluvastatina acido libero.
  Gli eccipienti di Lescol 40mg capsule sono:
  magnesio stearato, sodio bicarbonato, talco, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, calcio carbonato, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), gelatina, ferro ossido giallo (E172), lacca, propilenglicole, potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Lescol e contenuto della confezione

Le capsule di Lescol 40 mg hanno la testa opaca di colore bruno rossastro intenso e un corpo opaco di colore arancio giallo medio; con impresso in rosso "XU 40 mg".

- *Flaconi:* le capsule sono fornite in confezioni da 30, 50 o 100 (2x50 o 1x100) capsule e in confezioni ospedaliere da 300 (15x20) o 600 (30x20) capsule.
- *Blister:* Le capsule sono fornite in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 capsule e in confezioni ospedaliere da 28, 56, 98 o 490 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
Origgio VA
Italia

Rappresentante locale
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Capsule da 40 mg

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia, Regno Unito	Lescol
Germania	Locol, Cranoc
Italia	Lipaxan
Portogallo	Canef
Spagna	Vaditon, Digaril

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Lescol 20 mg capsule rigide

Fluvastatina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Lescol e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lescol
3. Come prendere Lescol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lescol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lescol e a che cosa serve

Lescol contiene il principio attivo fluvastatina sodica che appartiene a un gruppo di medicinali noti come statine che sono medicinali ipolipemizzanti: questi medicinali abbassano i grassi (lipidi) nel sangue. Sono utilizzati in pazienti le cui condizioni non possono essere controllate con la dieta e con l'esercizio fisico da soli.

- Lescol è un medicinale utilizzato per **trattare i livelli elevati dei grassi nel sangue in adulti,** in particolare del colesterolo totale e del colesterolo LDL, noto anche come "cattivo" colesterolo, che è associato ad un aumento del rischio di malattia cardiaca e di ictus
  - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo nel sangue.
  - in pazienti adulti con alti livelli di colesterolo e di trigliceridi (altro tipo di grasso) nel sangue.

- Il medico può anche prescrivere Lescol per la prevenzione di ulteriori gravi eventi cardiaci (ad es. attacco di cuore) in pazienti che sono già stati sottoposti a un cateterismo cardiaco con un intervento ai vasi cardiaci.

Se ha delle domande su come agisce Lescol o sul motivo per cui le è stato prescritto questo medicinale, consulti il suo medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lescol

Segua attentamente tutte le istruzioni del suo medico, anche se possono essere diverse dalle informazioni generali contenute in questo foglio illustrativo.

Prima di prendere Lescol, legga le seguenti informazioni.

Non prenda Lescol
- se è allergico (ipersensibile) alla fluvastatina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati nel paragrafo 6.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se al momento ha problemi al fegato o se ha elevati livelli persistenti e non spiegabili di certi enzimi epatici (transaminasi).
- se è in stato di gravidanza o sta allattando (vedere "Gravidanza ed allattamento").

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Lescol e informi il medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lescol.
- Se sta assumendo o ha assunto negli ultimi 7 giorni, per via orale o per iniezione, un medicinale denominato acido fusidico (un medicinale per le infezioni batteriche). La combinazione di acido fusidico e di Lescol può causare problemi muscolari gravi (rabdomiolisi).
- se ha avuto in precedenza una malattia epatica. Gli esami per la funzionalità epatica saranno di norma effettuati prima di iniziare la terapia con Lescol, quando il dosaggio è aumentato e a diversi intervalli durante il trattamento per controllare gli effetti secondari.
- se ha una malattia renale.
- se ha una malattia alla tiroide (ipotiroidismo).
- se ha o ha in famiglia una storia di malattie muscolari.
- se ha avuto problemi muscolari con un altro medicinale ipolipemizzante.
- se beve regolarmente grandi quantità di alcool.
- se ha un'infezione grave.
- se ha la pressione del sangue molto bassa (i segni possono includere capogiri, sensazione di testa vuota).
- se fa eccessivo esercizio muscolare controllato o non controllato.
- se sta per essere sottoposto ad un'operazione.
- se ha gravi alterazioni metaboliche, endocrine o degli elettroliti come diabete scompensato e bassi livelli di potassio nel sangue.

Durante il trattamento con questo medicinale, il suo medico controllerà attentamente che lei non abbia il diabete o non sia a rischio di sviluppare il diabete. Si è a rischio di sviluppare il diabete se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa.

Prima di prendere Lescol controlli con il medico o con il farmacista:
- se ha una grave insufficienza respiratoria

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico prima di prendere** Lescol. Il medico la sottoporrà ad esami del sangue prima di prescrivere Lescol.

Inoltre, informi il medico o il farmacista se ha una debolezza muscolare costante. Potrebbero essere necessari ulteriori esami e medicinali per la diagnosi e il trattamento di questa condizione.

Se durante il trattamento con Lescol, manifesta segni o sintomi quali nausea, vomito, perdita di appetito, occhi o pelle gialli, confusione, euforia o depressione, rallentamento mentale, difficoltà a parlare, disturbi del sonno, tremori o facile ecchimosi o sanguinamento, questi possono essere i segni di un'insufficienza epatica. In tal caso contatti immediatamente un medico.

Lescol e persone di oltre 70 anni
Se ha oltre 70 anni, il medico può voler controllare se sono presenti fattori di rischio per malattie muscolari. Può aver bisogno di esami del sangue specifici.

Bambini e adolescenti
Lescol non è stato studiato e non è da utilizzare in bambini di età inferiore ai 9 anni. Per informazioni sulla dose in bambini e adolescenti di età superiore ai 9 anni, vedere il paragrafo 3.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non vi è esperienza con l'uso di Lescol in associazione con acido nicotinico, colestiramina o fibrati in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Lescol
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Se per trattare un infezione batterica ha bisogno di assumere per via orale acido fusidico, lei dovrà smettere di usare momentaneamente Lescol. Il suo dottore le dirà quando sarà sicuro ricominciare Lescol. Assumere Lescol con acido fusidico può raramente causare debolezza, dolore o indolenzimento muscolare (rabdomiolisi). Legga maggiori informazioni riguardanti la rabdomiolisi al paragrafo 4.

Lescol può essere preso da solo o con altri medicinali per abbassare il colesterolo prescritti dal medico.

Dopo l'assunzione di una resina, per esempio colestiramina (utilizzata principalmente per trattare il colesterolo alto) aspetti almeno 4 ore prima di prendere Lescol.

Informi il medico e il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- Ciclosporina (un medicinale usato per sopprimere il sistema immunitario).
- Fibrati (ad es. gemfibrozil), acido nicotinico o sequestranti degli acidi biliari (medicinali usati per abbassare i livelli del colesterolo cattivo).
- Fluconazolo (un medicinale usato per il trattamento delle infezioni fungine).
- Rifampicina (un antibiotico).
- Fenitoina (un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia).
- Anticoagulanti orali come warfarin (medicinali usati per ridurre la coagulazione del sangue).
- Glibenclamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete).
- Colchicina (usato per il trattamento della gotta).

Gravidanza e allattamento

Non prenda Lescol se è in gravidanza o se sta allattando in quanto il principio attivo può essere dannoso per il feto,e non è noto se il principio attivo sia escreto nel latte umano.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda adeguate precauzioni contraccettive mentre assume Lescol.
Se si verifica una gravidanza durante l'assunzione di questo medicinale, interrompa l'assunzione di Lescol e si rivolga al medico.
Il suo medico discuterà con lei i rischi potenziali legati all'uso di Lescol durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni sugli effetti di Lescol sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere Lescol

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Non superi la dose raccomandata.

Le sarà raccomandato dal medico di seguire una dieta per abbassare il colesterolo. Continui la dieta mentre sta prendendo Lescol.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Quanto Lescol prendere

Dosi raccomandate negli adulti
Per gli adulti l'intervallo di dose di fluvastatina varia da 20 a 80 mg al giorno e dipende dal grado di abbassamento di colesterolo che è necessario raggiungere. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 4 settimane o più lunghi.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Per i bambini (9 anni e oltre) la dose iniziale usuale è 20 mg di fluvastatina al giorno. La massima dose giornaliera è 80 mg. Gli aggiustamenti della dose possono essere fatti dal medico ad intervalli di 6 settimane.

Il medico le dirà esattamente quante capsule di Lescol prendere.
Sulla base della risposta al trattamento, il medico può proporre una dose più alta o più bassa.

Quando prendere Lescol
Se sta prendendo Lescol una volta al giorno, assuma la dose alla sera o al momento di coricarsi.
Se sta prendendo Lescol due volte al giorno, prenda una capsula al mattino e l'altra alla sera o al momento di coricarsi.
Lescol può essere assunto con o senza cibo. E' da deglutire intero con un bicchiere d'acqua.

Se prende più Lescol di quanto deve
Se ha preso accidentalmente troppe capsule di Lescol, informi il medico immediatamente. Può aver bisogno di cure mediche.

Se dimentica di prendere Lescol
Prenda una dose appena se ne ricorda. Tuttavia non la prenda se mancano meno di 4 ore alla dose successiva. In questo caso prenda la dose successiva all'orario usuale.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Lescol
Per mantenere i benefici del trattamento, non interrompa l'assunzione di Lescol a meno che non le sia detto dal medico. Deve continuare l'assunzione di Lescol come prescritto per mantenere bassi i livelli del colesterolo"cattivo". Lescol non curerà la malattia, ma aiuterà a controllarla. I livelli di colesterolo necessitano di essere regolarmente controllati per monitorare il miglioramento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Alcuni effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) possono essere gravi: richieda immediatamente l'intervento del medico.
- se ha un dolore muscolare non spiegabile, dolorabilità al tatto o debolezza. Potrebbero essere segni precoci di una degradazione muscolare potenzialmente grave. Ciò può essere evitato se il medico interrompe il prima possibile il trattamento con la fluvastatina. Questi effetti indesiderati sono stati riportati anche con medicinali simili di questa classe (statine).
- se manifesta una stanchezza non spiegabile o febbre, ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore scuro (segni di epatite).
- se ha segni di reazioni cutanee come eruzione cutanea, orticaria, rossore, prurito, gonfiore del viso, delle palpebre e delle labbra.
- se ha gonfiore cutaneo, respiro difficoltoso, capogiri (segni di una reazione allergica grave).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se sanguina o presenta ecchimosi più facilmente del normale (segni di diminuzione del numero delle piastrine nel sangue).
- se ha lesioni cutanee di colore rosso o porpora (segni di infiammazione dei vasi sanguigni).
- se ha eruzione cutanea a macchie rosse soprattutto al viso che può essere accompagnata da stanchezza, febbre, nausea, perdita di appetito (segni di una reazione lupus eritematoso-simile).
- se ha un dolore severo alla parte superiore dello stomaco (segni di infiammazione del pancreas).

Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti, contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati: contatti il medico se la preoccupano.
Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Difficoltà nel dormire, mal di testa, malessere allo stomaco, dolore addominale, nausea, valori anormali nelle analisi del sangue per i muscoli e il fegato.
Molto rara (può interessare fino a 1 persona su 10.000):
Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi, sensibilità alterata o ridotta.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Impotenza, debolezza muscolare costante, problemi di respirazione compresi tosse persistente e/o respiro corto o febbre.

Altri possibili effetti indesiderati
- Disturbi del sonno, compresi insonnia e incubi
- Perdita della memoria
- Difficoltà sessuali
- Depressione
- Diabete. E' più probabile se si hanno alti livelli di zuccheri e grassi nel sangue, se si è in sovrappeso e si ha un'elevata pressione arteriosa. Il suo medico la terrà sotto monitoraggio durante il trattamento con questo medicinale.
- Infiammazione, gonfiore ed irritazione di un tendine.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lescol

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Non conservare le capsule di Lescol a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Non usi questo medicinale se nota che la scatola è danneggiata o mostra segni di manomissione.
- Conservare Lescol nel blister fino al momento dell'uso per proteggere il medicinale dall'umidità.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lescol

- Il principio attivo è fluvastatina sodica
  Ogni capsula di Lescol da 20 mg contiene 21,06 mg di fluvastatina sodica pari a 20 mg di fluvastatina acido libero.
  Gli eccipienti di Lescol 20 mg capsule sono:
  magnesio stearato, sodio bicarbonato, talco, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, calcio carbonato, titanio diossido (E171), ferro ossido rosso (E172), gelatina, ferro ossido giallo (E172), lacca, propilenglicole, potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Lescol e contenuto della confezione

Le capsule di Lescol 20 mg hanno una testa opaca di colore bruno rossastro intenso e un corpo opaco di colore giallo chiaro; con impresso in rosso "XU 20 mg".

- *Flaconi:* le capsule sono fornite in confezioni da 30, 50 o 100 (2x50 o 1x100) capsule e in confezioni ospedaliere da 300 (15x20) o 600 (30x20) capsule.
- *Blister:* Le capsule sono fornite in confezioni da 14, 28, 30, 56, 84, 90 o 98 capsule e in confezioni ospedaliere da 28, 56, 98 o 490 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
Origgio VA
Italia

Rappresentante locale
Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
Origgio VA
Italia

Produttore
Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito, 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Capsule da 20 mg

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna, Svezia, Regno Unito	Lescol
Germania	Locol, Cranoc
Italia	Lipaxan
Portogallo	Canef
Spagna	Vaditon, Digaril

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/08/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).