

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrLESCOL^{MD} XL

Comprimés à libération prolongée de fluvastatine sodique

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de LESCOL^{MD} XL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de LESCOL XL. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

A quoi sert ce médicament?

LESCOL XL doit servir de traitement d'appoint à la diète que vous a prescrite votre médecin pour le traitement prolongé de l'élévation des taux de cholestérol et des acides gras. Il ne doit pas la remplacer. Votre médecin peut également vous recommander, suivant votre état, des exercices physiques, la régularisation de votre poids et d'autres mesures pertinentes.

La fluvastatine sodique peut vous être prescrite par votre médecin si vous souffrez d'une maladie du cœur ou de ses vaisseaux, et que vous avez subi une intervention coronarienne percutanée (ICP) (une procédure médicale sur votre cœur [ou ses vaisseaux] qui est pratiquée en passant par une incision au niveau de votre jambe ou de votre bras), pour réduire vos chances de développer un problème cardiaque majeur quelconque, tel que la perte de muscle cardiaque, une crise cardiaque ne conduisant pas à la mort, ou le besoin de recourir à d'autres procédures médicales sur votre cœur ou ses vaisseaux.

LESCOL XL peut être prescrit à partir de l'âge de 10 ans. Votre médecin vous conseillera au sujet de la diète qui vous convient ou convient à votre enfant.

Comment agit-il?

LESCOL XL abaisse le taux de cholestérol dans le sang, particulièrement le cholestérol lié aux lipoprotéines de basse densité (cholestérol LDL). Il réduit la production de cholestérol par le foie et provoque certains changements dans le transport et la distribution du cholestérol dans le sang et les tissus.

Quand ne doit-on pas l'utiliser?

Ne prenez pas LESCOL XL :

- si vous présentez une hypersensibilité (allergie) à la fluvastatine ou à tout autre ingrédient de LESCOL XL;
- si vous souffrez d'une maladie évolutive du foie, ou d'élévations persistantes ou inexplicables des taux de transaminases (valeurs de la fonction hépatique);
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez.
- L'emploi de LESCOL XL n'a pas été étudié chez l'enfant ayant moins de 9 ans.

Si l'une de ces restrictions s'applique à vous, **veuillez en informer votre médecin et ne pas prendre LESCOL XL.**

Quel est l'ingrédient médicamenteux?

fluvastatine sodique.

Quels sont les ingrédients non médicinaux?

Les comprimés à libération prolongée LESCOL XL contiennent : bicarbonate de potassium, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (C.I. # 77891), hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl méthylcellulose, oxyde de fer jaune (C.I.# 77492), polyéthylèneglycol 8000, povidone et stéarate de magnésium.

Sous quelle forme est-il offert?

Comprimés LESCOL XL à libération prolongée à 80 mg

Seules les gélules de fluvastatine sodique génériques dosées à 20 mg et à 40 mg sont offertes sur le marché.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Grossesse

LESCOL XL ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse. Le cholestérol est essentiel au développement du bébé. Les médicaments destinés à réduire le taux de cholestérol peuvent être nocifs pour le bébé. Si vous tombez enceinte durant l'utilisation de LESCOL XL, cessez immédiatement de prendre votre médicament et consultez votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser LESCOL XL si :

- vous souffrez d'un trouble de la glande thyroïde;
- vous prenez régulièrement *au moins* 3 consommations d'alcool par jour;
- vous prenez tout autre médicament destiné à réduire votre taux de cholestérol, tel que des fibrates (gemfibrozil, fénofibrate, bezafibrate), de la niacine ou de l'ézétimibe;
- vous prenez d'autres médicaments, y compris des produits vendus sur ordonnance, des produits en vente libre et des produits naturels, et en particulier, des corticostéroïdes, de la cyclosporine (NEORAL^{MD}), des fibrates (p. ex., du gemfibrozil [LOPID[®]]), des anticoagulants par voie orale (comme la warfarine [COUMADIN[®]]), de la phénytoïne, des hypoglycémifiants oraux, des anti-inflammatoires non stéroïdiens, de l'érythromycine, de la niacine (acide nicotinique) à des doses hypolipémiantes, de la néfazodone (SERZONE[®]) et des colchicines, car il existe un risque d'interactions médicamenteuses avec ces produits;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de troubles musculaires;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires (douleur, sensibilité) après avoir pris un inhibiteur de l'HMG-CoA réductase (statine) tel que l'atorvastatine (LIPITOR[®]), la fluvastatine (LESCOL/LESCOL XL), la lovastatine (MEVACOR[®]), la pravastatine (PRAVACHOL[®]), la rosuvastatine (CRESTOR[®]) ou la simvastatine (ZOCOR[®]) et si vous avez souffert d'allergie ou d'intolérance à l'un de ces médicaments;
- vous avez des douleurs, une sensibilité ou une faiblesse musculaires inexplicables, car il pourrait s'agir des premiers signes d'une éventuelle dégradation sévère des muscles;
- vous souffrez de troubles du rein;
- vous souffrez de troubles du foie : des tests de la fonction

hépatique seront normalement effectués avant le début du traitement avec LESCOL XL, lors d'augmentation de la dose et à divers intervalles durant le traitement afin de vérifier la présence d'effets indésirables;

- vous souffrez de troubles métaboliques, endocriniens ou électrolytiques graves comme un diabète décompensé et un faible taux de potassium;
- vous présentez un risque de diabète. Une légère élévation du taux de sucre dans le sang peut se produire lorsque vous prenez LESCOL XL;
- vous avez subi une intervention chirurgicale ou une lésion des tissus;
- vous faites beaucoup d'exercice physique;
- vous souffrez d'une grave infection;
- vous faites de la très basse pression (les signes peuvent comprendre des étourdissements ou une sensation de tête légère);
- vous souffrez d'insuffisance cardiaque congestive;
- vous souffrez de convulsions non maîtrisées.
- si vous avez plus de 70 ans, votre médecin pourrait vérifier si vous présentez des facteurs de risque de maladies musculaires. Pour ce faire, il devra peut-être procéder à des analyses sanguines bien précises

Il n'existe aucune donnée sur la sûreté du traitement de longue durée par LESCOL XL pour la maturation physique, intellectuelle et sexuelle de l'enfant.

Votre médecin fera le suivi de votre progression avec LESCOL XL et pourrait occasionnellement faire des tests pour s'assurer de votre santé et de votre sécurité.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments susceptibles d'interagir avec LESCOL XL comprennent :

- Corticostéroïdes
- Cholestyramine
- Gemfibrozil, fénofibrate, bezafibrate et niacine
- Cimétidine, ranitidine et oméprazole
- Digoxine
- Rifampicine
- Warfarine et autres anticoagulants coumariniques
- Phénytoïne
- Fluconazole
- Hypoglycémifiants oraux (p. ex., tolbutamide, chlorpropamide, glyburide)
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)
- Néfazodone
- Alcool
- Spironolactone
- Amlodipine
- Cyclosporine

Si une maladie se manifeste pendant la prise de LESCOL XL ou si vous avez commencé à prendre un nouveau médicament vendu ou non sur ordonnance, informez-en votre médecin. Si vous avez besoin de soins médicaux pour toute autre raison que l'hypercholestérolémie, signalez au médecin traitant que vous prenez LESCOL XL.

Aucune étude n'a porté précisément sur les interactions entre LESCOL XL et d'autres médicaments qui pourraient survenir chez l'adolescent et l'enfant.

MODE D'EMPLOI

Utilisez ce produit tel qu'il vous a été prescrit. Ne modifiez pas la posologie à moins d'indication contraire du médecin. Consultez votre médecin avant de cesser de prendre ce médicament, car l'arrêt du traitement peut provoquer une hausse des substances grasses sanguines.

Dose habituelle (patient âgé d'au moins 10 ans) :

- Prenez un comprimé de LESCOL XL à n'importe quel moment de la journée.
- LESCOL XL peut être administré avec ou sans nourriture, mais toujours de la même façon (avec *OU* sans nourriture). Avalez LESCOL XL en entier avec un verre d'eau.
- Ne modifiez pas la dose que vous prenez à moins qu'un médecin vous indique de le faire.
- Le médecin surveillera votre état de santé et vérifiera les résultats des épreuves sanguines à intervalles réguliers. Il importe que les examens soient faits aux dates prévues; veuillez donc respecter les rendez-vous qu'on vous a fixés.
- Si vous devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous avez été victime d'un traumatisme grave, informez-en votre médecin.

Surdosage :

Si vous prenez une surdose de LESCOL XL, communiquez immédiatement avec votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus près.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre LESCOL XL, prenez-en une dose dès que vous constatez votre oubli.

Ne doublez pas votre dose pour compenser la dose omise.

COMMENT TRAITER LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, les patients traités par LESCOL XL peuvent éprouver des effets secondaires; ces effets secondaires ne se manifestent pas chez tous les patients.

D'autres effets secondaires peuvent se manifester à l'occasion, mais il n'est habituellement pas nécessaire d'interrompre le traitement. Ils surviennent de façon sporadique en cours de traitement sans présenter de danger particulier. Vous devez toutefois les signaler à votre médecin sans tarder s'ils deviennent persistants ou gênants. Ces effets secondaires incluent :

- douleur abdominale ou indigestion;
- constipation;

- diarrhée;
- nausées;
- maux de tête;
- valeurs anormales aux tests servant à mesurer le fonctionnement des muscles et du foie;
- grippe;
- infections;
- altération de la mémoire, confusion ou pertes de mémoire;
- insomnie;
- étourdissements.

Effets secondaires pouvant être associés à certaines statines : insuffisance hépatique (symptômes tels que nausées, vomissements, perte d'appétit, jaunissement des yeux ou de la peau, confusion, euphorie ou dépression, ralentissement des fonctions mentales, troubles de l'élocution, troubles du sommeil, tremblements, propension aux ecchymoses [bleus] ou aux saignements), troubles respiratoires, y compris la toux persistante et/ou l'essoufflement, fièvre, dépression, dysfonction érectile et troubles du sommeil, y compris l'insomnie et les cauchemars.

Si un de ces effets devient grave ou incommodant, dites-le à votre médecin.

LESCOL XL peut causer des anomalies des résultats des tests sanguins. Votre médecin décidera quand procéder aux tests sanguins et en interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Douleur musculaire inexplicite, sensibilité ou faiblesse musculaire		√	
	Éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des paupières ou des lèvres			√
Très rare	Urines brunâtres ou décolorées		√	
	Faiblesse généralisée, particulièrement si vous ne vous sentez pas bien (fièvre ou fatigue)		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez sans délai des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Myosite (inflammation musculaire), rhabdomyolyse (maladie provoquant la décomposition des muscles)		√	
Fatigue inhabituelle ou fièvre, coloration jaune de la peau et des yeux, urines de couleur foncée (hépatite)			√
Douleurs abdominales sévères (dues à l'inflammation du pancréas)		√	
Enflure de la peau, éruption cutanée, urticaire, étourdissements, sensibilité à la lumière (signes de réaction allergique grave)			√
Difficulté à respirer, enflure des lèvres, de la gorge, de la bouche, de la langue ou du visage (signes de réaction allergique grave)			√
Inconnu	Élévation du taux de sucre sanguin : mictions fréquentes, soif et faim.	√	
	Douleurs, sensibilité ou faiblesse musculaires inexplicitees	√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout

effet inattendu ressenti lors de la prise de LESCOL XL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Comprimés LESCOL XL : Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

Conservez tout médicament hors de la portée des enfants.

Ce médicament vous a été prescrit pour soigner l'affection particulière dont vous souffrez et est réservé à votre usage. Ne laissez personne d'autre s'en servir.

N'utilisez pas des médicaments passé la date de péremption. Jetez-les de façon sécuritaire, hors de la portée des enfants ou apportez-les à votre pharmacien qui les jettera pour vous.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous désirez de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc. au :
385, boul. Bouchard
Dorval (Québec)
H9S 1A9
1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 24 juin 2019

LESCOL est une marque déposée.