

Lescol XL
(fluvastatina)

Novartis Biociências SA
Comprimidos revestidos de liberação prolongada
80 mg

LESCOL® XL

fluvastatina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de liberação prolongada de 80 mg – Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

VIA ORAL**USO ADULTO e PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de liberação prolongada de Lescol® XL contém 84,24 mg de fluvastatina sódica equivalente a 80 mg de fluvastatina ácido livre.

Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, hiprolose, hidrogenocarbonato de potássio, povidona e pré-mistura para revestimento amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Adultos e crianças / adolescentes (a partir de 9 anos)**

Colesterol e triglicérides são as gorduras mais encontradas no sangue.

O colesterol é produzido principalmente pelo fígado, ao passo que a maior parte dos triglicérides vem dos alimentos.

Altos níveis de colesterol de lipoproteínas de baixa densidade (LDL-C, colesterol “ruim”) têm sido associados ao aumento do risco de doenças do coração e infarto. Às vezes, níveis elevados de colesterol “ruim” no sangue são acompanhados de um aumento moderado do triglicérides e baixos índices de colesterol de lipoproteínas de alta densidade (HDL-C, colesterol “bom”). É importante reduzir os níveis sanguíneos, quando elevados, de colesterol “ruim” e triglicérides. Além disso, também pode ser importante, aumentar os níveis sanguíneos de colesterol “bom”. Seu médico deve ter sugerido mudanças em sua dieta e estilo de vida a fim de atingir esses objetivos. Porém, às vezes, apenas mudanças na dieta e no estilo de vida não são suficientes. Seu médico terá, portanto, prescrito adicionalmente um tratamento com Lescol® XL.

Lescol® XL pode também ser indicado para prevenção de eventos cardíacos graves adicionais (por ex.: infarto) em pacientes que mantenham doença cardíaca após tratamento por cateterismo.

Lescol XL deve ser utilizado somente por adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Devido ao efeito de diminuição do colesterol, Lescol® XL diminui a progressão da aterosclerose coronariana, que causa o estreitamento e o enrijecimento das paredes das artérias coronárias e eventualmente seu bloqueio.

Lescol® XL apresenta como substância ativa a fluvastatina, que pertence à classe das estatinas. A fluvastatina é responsável pela redução do colesterol sanguíneo, através do bloqueio de uma enzima envolvida na produção do mesmo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Lescol® XL é contraindicado se você:

- tem alergia (hipersensibilidade) à fluvastatina ou a quaisquer outros componentes da fórmula;
- tem doença hepática ativa ou elevação persistente e inexplicada nos valores das transaminases hepáticas;
- está grávida ou amamentando.

Se alguma destas situações se aplicar a você, fale com seu médico se tomar Lescol® XL.

Se você acha que pode ser alérgico, fale com seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tenha cuidado especial com Lescol® XL se você:

- tem doença hepática. Testes de função hepática serão feitos normalmente antes de iniciar o tratamento com

Lescol® XL, após aumento de dose e em intervalos diversos, durante o tratamento para verificar efeitos adversos;

- sofre de doenças renais;
- sofre de doenças tireoideanas;
- tem histórico de distúrbios musculares;
- já teve problemas musculares com outros agentes redutores de lipídeos;
- consome álcool regularmente em grandes quantidades;
- tem uma infecção grave;
- tem pressão arterial muito baixa (sinais podem incluir tontura, sensação de cabeça leve);
- teve uma lesão recentemente;
- estiver prestes a realizar uma cirurgia;
- tiver graves distúrbios metabólicos, endócrinos ou eletrolíticos tais como diabetes descompensada e baixo nível de potássio no sangue;
- tiver epilepsia não controlada.

Sob estas circunstâncias, seu médico solicitará exames de sangue antes de prescrever Lescol® XL.

Se alguma dessas situações se aplicar a você, seu médico deverá ser informado, antes de tomar Lescol® XL.

Medicamentos utilizados para diminuir os níveis de colesterol, pertencentes desta classe (estatinas), tem um efeito sobre o metabolismo do açúcar.

Portanto, durante o tratamento com Lescol XL, informe ao seu médico:

- Se você apresentar um histórico familiar de diabetes;
- Se você apresentar sinais ou sintomas tais como sede excessiva, muita vontade de urinar, aumento do apetite com perda de peso ou cansaço, como esses podem ser sinais de alta concentração de açúcar no sangue.

Se durante o tratamento com Lescol® XL você apresentar sinais ou sintomas tais como náuseas, vômito, perda de apetite, olhos ou pele amarelados, confusão, euforia ou depressão, dificuldade de pensamento, fala arrastada, distúrbios do sono, tremores ou hematomas ou sangramento com facilidade, estes podem ser sinais de insuficiência hepática. Nestes casos, contate o médico imediatamente.

Lescol® XL e idosos

Se você tiver mais que 70 anos de idade, seu médico pode querer esclarecer se você tem fatores de risco para doenças musculares. Isto pode precisar de exames de sangue específicos.

Lescol® XL e crianças/adolescentes

Lescol® XL é indicado para crianças de 9 anos ou mais. O médico recomendará uma dieta apropriada para a criança.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Se você está amamentando, consulte seu médico antes de tomar Lescol® XL.

Lescol® XL é contraindicado durante a gravidez e para mães que estejam amamentando.

Mulheres com potencial para engravidar

Tome as precauções adequadas para se prevenir de uma gravidez durante o tratamento com Lescol® XL. Se você engravidar durante o tratamento, pare de tomar Lescol® XL e procure seu médico. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar Lescol® XL durante a gravidez.

Dirigir veículos e/ou operar máquinas

Não há informações sobre os efeitos de Lescol® XL na habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre qualquer medicamento que esteja utilizando, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição, antes do início ou durante o tratamento.

Lescol® XL pode ser administrado sozinho ou com outro medicamento redutor de colesterol prescrito pelo seu médico. Após tomar uma resina (por ex.: colestiramina) espere pelo menos 4 horas antes de tomar Lescol® XL.

Informe ao seu médico se estiver fazendo uso de:

- ciclosporina (medicamento usado para suprimir o sistema imune);
- fibratos (por ex.: genfibrozila), ácido nicotínico ou sequestrantes de ácidos biliares (medicamentos usados para

- reduzir os níveis do colesterol “ruim”);
- fluconazol (medicamento usado para tratar infecções fúngicas);
- rifampicina (antibiótico);
- fenitoína (medicamento usado para tratar epilepsia);
- anticoagulantes orais como a varfarina (medicamentos usados para diminuir a coagulação sanguínea);
- glibenclamida (medicamento usado para tratar diabetes);
- colchicina (medicamentos utilizados no tratamento da gota e outras condições inflamatórias).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Lescol® XL: comprimido amarelo, redondo e ligeiramente biconvexo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de administração

Antes de tomar Lescol® XL, seu médico recomendará uma dieta pobre em colesterol. Você deve continuar com esta dieta durante o tratamento com Lescol® XL.

Siga cuidadosamente todas as orientações do seu médico. Elas podem divergir das informações contidas nesta bula.

Lescol® XL é indicado para crianças de 9 anos ou mais. O médico recomendará uma dieta apropriada para a criança. A dose usual para adultos e crianças (de 9 anos ou mais) é 80 mg por dia (1 comprimido de Lescol® XL 80 mg uma vez ao dia).

Seu médico dirá exatamente quantos comprimidos de Lescol® XL você deverá tomar.

Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico poderá sugerir uma dose maior ou menor.

Lescol® XL pode ser administrado com ou sem alimentação.

Tome Lescol® XL a qualquer hora do dia, durante ou após as refeições, e engula os comprimidos inteiros com um copo de água.

O limite máximo de administração é 80 mg/dia. A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Interrupção do tratamento

Lembre-se que Lescol® XL não irá curar sua condição, apenas ajudará a controlá-la. Portanto, você deverá continuar tomando Lescol® XL conforme prescrito a fim de manter os níveis de colesterol “ruim” baixos. Seus níveis de colesterol devem ser verificados regularmente. Para manter os benefícios do tratamento, você não deverá interromper o tratamento com Lescol® XL, a menos que seja orientado pelo seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que lembrar, a não ser que faltam menos de 4 horas para a próxima dose. Nesse caso, tome apenas a próxima dose no horário usual. Não tome uma dose dobrada para compensar a dose que você esqueceu.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Como todos os medicamentos, pacientes tratados com Lescol® XL podem experimentar reações adversas, embora não aconteça com todos os pacientes.

Alguns efeitos adversos raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) ou muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) podem ser sérios:

- Se você apresentar dor, sensibilidade ou fraqueza muscular inexplicadas, podem ser sinais potenciais de lesão muscular grave, que poderá ser evitada se seu médico interromper seu tratamento o mais rápido possível. Estas reações também podem ocorrer com outros fármacos da mesma classe do Lescol® XL (estatinas);
- Se você apresentar cansaço ou febre, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina (sinais de hepatite);
- Se você apresentar sinais de reações na pele, como erupções cutâneas (rash), urticária, vermelhidão, coceira, inchaço da face, pálpebras e lábios;
- Se você apresentar inchaço, dificuldade para respirar ou tontura (sinais de uma reação alérgica grave);
- Se você apresentar manchas roxas ou sangrar mais facilmente que o normal (sinais de uma redução do número de plaquetas);
- Se você apresentar lesões avermelhadas ou arroxeadas na pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos);
- Se você apresentar uma erupção cutânea (rash) com vermelhidão, principalmente na face, que poder ser acompanhada por cansaço, febre, náuseas ou perda de apetite (sinais de reações semelhantes ao lúpus eritematoso);
- Se você apresentar dor intensa na parte superior do estômago (sinais de uma inflamação no pâncreas).

Se você apresentar qualquer um dos efeitos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Alguns efeitos adversos são:

Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dificuldade para dormir, dor de cabeça, desconforto estomacal, dor abdominal, náuseas, valores anormais de testes sanguíneos para os músculos e fígado.

Muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Formigamento ou dormência das mãos ou dos pés, sensibilidade alterada ou diminuída.

Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos ocorreram em um pequeno número de pessoas, mas sua frequência exata é desconhecida: impotência.

Se algum desses efeitos afetar você gravemente, avise ao seu médico.

Se você apresentar qualquer outro efeito adverso não descrito nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomou accidentalmente mais Lescol® XL do que deveria, **avise ao seu médico imediatamente**. Você pode necessitar de auxílio médico.

Em estudos placebo-controlados incluindo 40 pacientes com hipercolesterolemia, doses acima de 320 mg/dia (n = 7 por grupo de dose) administradas como comprimidos de Lescol® XL 80 mg por mais de duas semanas foram bem toleradas. Nenhuma recomendação específica a respeito do tratamento de superdose pode ser feita. Se uma superdose ocorrer, deverá ser tratada sintomaticamente, e quando necessárias medidas de suporte deverão ser tomadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Dizeres legais

MS – 1.0068.0041

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP 18.150

Importado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Fabricado por: Novartis Farmacéutica S.A., Barberà Del Vallès, Espanha.
Embalado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra, SP

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



CDS 31.07.14

VP3

Esta bulha foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2015.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/05/2014	0348105/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	0348105/14-1	MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/05/2014	- Dizeres Legais - Como devo usar este medicamento?	VP1	- 80 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 30
							- Dizeres Legais - Posologia e Modo de Usar	VPS1	- 80 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 30
21/08/2014	0690519146	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	0690519146	MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2014	- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP2	- 80 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 30
							- Características Farmacológicas - Advertências e precauções	VPS2	- 80 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 30
20/01/2015		MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0040782158	Alteração Local de Embalagem Primária.	15/01/2015	- Dizeres Legais	VP3	- 80 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 30
							- Dizeres Legais	VPS3	- 80 MG COM REV LIB PROL CT BL AL/AL x 30

Lescol XL (fluvastatina) / Comprimidos revestidos de liberação prolongada / 80 mg