

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : fluvastatine (sous forme de fluvastatine sodique).

Une gélule de Lescol contient 42,12 mg de fluvastatine sodique correspondant à 40 mg de fluvastatine acide libre.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

##### Gélule

Tête : rouge brun foncé opaque.

Corps : jaune orangé opaque ; impression : XU 40 mg (encre rouge)

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

##### 4.3. Contre-indications

Non modifié

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Non modifié

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

##### 4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

##### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Non modifié

##### 4.8. Effets indésirables

Non modifié

## 4.9. Surdosage

Non modifié

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Contenu de la gélule : Stéarate de magnésium, bicarbonate de sodium, talc, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carbonate de calcium.

Composition de l'enveloppe de la gélule:

Tête : dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), gélatine.

Corps : oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Impression : oxyde de fer rouge (E172), gomme laque, lécithine de soja (E322), diméthyl polysiloxane (E900) (antimousse DC 1510 (qualité alimentaire)), dioxyde de titane.

### 6.2. Incompatibilités

Non modifié

### 6.3. Durée de conservation

Non modifié

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacons en verre brun (verre type 3, DAB) avec bouchon à vis en PEHD (Hostalene 6250) et flacons en PEHD blancs avec bouchon à vis blanc en PEHD.

Etuis de 30, 50, 100 (2 x 50 ou 1 x 100) gélules.

Conditionnements hospitaliers de 300 et 600 gélules.

Plaquettes thermoformées (Aluminium/Aluminium)

Etuis de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 gélules.

Conditionnements hospitaliers : 28, 56, 98 et 490 gélules.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

## **11. DOSIMETRIE**

Non modifié

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Etui carton et flacons en verre et flacons en PEHD (avec bouchon à vis en PEHD)

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Lescol 40 mg, gélules

Fluvastatine sodique

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque gélule contient 42,12 mg de fluvastatine sodique correspondant à 40 mg de fluvastatine acide libre.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Non modifié

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

##### Emballages extérieurs :

14 gélules

20 gélules (seulement comme « échantillon gratuit » ou inclus dans un conditionnement hospitalier)

28 gélules

30 gélules

50 gélules

56 gélules

84 gélules

90 gélules

98 gélules

100 gélules

100 (2 X 50) gélules

100 (1 X 100) gélules

300 gélules

600 gélules

300 (15 X 30) gélules

490 gélules

600 (30 X 20) gélules

##### Flacons :

20 gélules (seulement comme « échantillon gratuit » ou inclus dans un conditionnement hospitalier)

30 gélules

50 gélules

100 gélules

300 gélules

600 gélules

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Non modifié

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Non modifié

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Non modifié

#### **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

##### **Titulaire**

Non modifié

##### **Exploitant**

Non modifié

##### **Fabricant**

Sans objet

#### **12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

#### **13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

#### **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

## **PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**Lescol 40 mg, gélules**

Fluvastatine sodique

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Lundi

Mardi

Mercredi

Jeudi

Vendredi

Samedi

Dimanche

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

Non modifié

*Encadré*

Non modifié

*Sommaire notice*

Non modifié

#### **1. QU'EST-CE QUE LESCOL L.P. 40 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

*Indications thérapeutiques*

Non modifié

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LESCOL L.P. 40 mg, gélule ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

*Contre-indications*

Non modifié

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

*Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié

*Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Non modifié

*Liste des excipients à effet notoire*

Non modifié

### **3. COMMENT PRENDRE LESCOL L.P. 40 mg, gélule ?**

*Instructions pour un bon usage*

Non modifié

*Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

Non modifié

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Non modifié

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Non modifié

*Risque de syndrome de sevrage*

Non modifié

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

*Description des effets indésirables*

Non modifié

### **5. COMMENT CONSERVER LESCOL L.P. 40 mg, gélule ?**

Non modifié

*Date de péremption*

Ne pas utiliser LESCOL 40 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte et la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

*Conditions de conservation*

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C afin de le protéger de la chaleur. A conserver dans l'emballage d'origine.

Laisser votre gélule de LESCOL dans la plaquette jusqu'à son utilisation afin de la protéger de l'humidité.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Ne pas utiliser LESCOL 40 mg, gélule si vous notez que le conditionnement est endommagé ou a été ouvert.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient LESCOL 40 mg, gélule ?

**La substance active est:** la fluvastatine sodique.

Chaque gélule de 40 mg de Lescol contient 42,12 mg de fluvastatine sodique correspondant à 40 mg de fluvastatine acide libre.

#### **Les autres composants sont:**

Stéarate de magnésium, bicarbonate de sodium, talc, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, carbonate de calcium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), gélatine, oxyde de fer jaune (E172), gomme laque.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que LESCOL 40 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

LESCOL 40 mg, gélule a une tête rouge brun foncé opaque et un corps jaune orangé opaque avec l'impression « XU 40 mg » en rouge.

- Flacons : Les gélules sont fournies en étuis de 20 (échantillons gratuits ou inclus dans les conditionnements hospitaliers), 30, 50 ou 100 (2 x 50 ou 1 x 100) gélules et en conditionnements hospitaliers de 300 ( 15 x 20) ou 600 (30 x 20) gélules.

- Plaquettes thermoformées : Les gélules sont fournies en étuis de 14, 28, 30, 56, 84, 90 ou 98 gélules et en conditionnements hospitaliers de 28, 56, 98 ou 490 gélules.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

### Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### **Titulaire**

Non modifié

#### **Exploitant**

Non modifié

#### **Fabricant**

Non modifié

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

### Date d'approbation de la notice

Non modifié

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

### Informations Internet

Non modifié

### Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Non modifié