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, gélule

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, gélule

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 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 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 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 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