

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 13328/2020/01-02-03-04-05-06
13329/2020/01-02-03-04-05
13330/2020/01-02-03-04-05
13331/2020/01-02-03-04-05
13332/2020/01-02-03-04-05

Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru pacient

LIPERTANCE 10 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
LIPERTANCE 20 mg/5 mg/5 mg comprimate filmate
LIPERTANCE 20 mg/10 mg/5 mg comprimate filmate
LIPERTANCE 20 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate
LIPERTANCE 40 mg/10 mg/10 mg comprimate filmate

Atorvastatină/perindopril arginină/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este LIPERTANCE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați LIPERTANCE
3. Cum să luați LIPERTANCE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează LIPERTANCE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este LIPERTANCE și pentru ce se utilizează

LIPERTANCE conține trei substanțe active: atorvastatină, perindopril arginină și amlodipină într-un singur comprimat.

Atorvastatina aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de statine, care acționează prin reglarea lipidelor (grăsimilor) din organism.

Perindoprilul arginină aparține unei clase de medicamente numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA). La pacienții cu tensiunea arterială mare, acestea acționează prin lărgirea vaselor de sânge, ceea ce face mai ușoară pomparea de către inima dumneavoastră a sângelui în vasele de sânge.

Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite blocante al canalelor de calciu. La pacienții cu tensiunea arterială mare, acționează prin relaxarea vaselor de sânge, astfel încât sângele să treacă mai ușor prin acestea. La pacienții cu angină pectorală (care produce durere în piept), acționează prin creșterea volumului de sânge către mușchiul inimii care apoi primește mai mult oxigen, iar drept rezultat este prevenită durerea în piept.

LIPERTANCE este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) și/sau a bolii coronariene stabile (o afecțiune în care fluxul de sânge către inimă este redus sau blocat), la adulți care de asemenea suferă de una dintre următoarele afecțiuni:

- valori crescute ale colesterolului (hipercolesterolemie primară) sau
- valori crescute ale colesterolului și ale grăsimilor din sânge (trigliceride), în același timp (hiperlipidemie combinată sau mixtă).

LIPERTANCE este recomandat pentru pacienții care primesc deja atorvastatină, perindopril arginină și amlodipină sub formă de comprimate separate. În loc de atorvastatină, perindopril arginină și amlodipină sub formă de comprimate separate veți primi un comprimat de LIPERTANCE care conține cele trei componente cu aceeași concentrație.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați LIPERTANCE

Nu luați LIPERTANCE

- dacă sunteți alergic la atorvastatină sau la oricare altă statină, la perindopril sau la orice alt inhibitor al ECA, la amlodipină sau la orice alt blocant al canalelor de calciu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți vreo afecțiune la nivelul ficatului,
- dacă ați avut rezultate anormale inexplicabile ale testelor de sânge ale ficatului,
- dacă aveți tensiune arterială foarte mică (hipotensiune arterială),
- dacă aveți șoc cardiogen (situație în care inima nu este capabilă să asigure organismului cantitatea necesară de sânge),
- dacă aveți un blocaj al fluxului de sânge la nivelul ventriculului stâng al inimii (de exemplu, cardiomiopatie obstructivă cronică și stenoză aortică de grad înalt),
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic,
- dacă ați prezentat simptome cum sunt respirație șuierătoare, umflare a feței, limbii sau gâtului, senzație de mâncărime intensă sau erupții trecătoare severe pe piele asociate cu terapia anterioară cu inhibitori ai ECA sau dacă dumneavoastră sau un membru al familiei a prezentat aceste simptome, în orice alte circumstanțe (o afecțiune numită angioedem),
- dacă aveți diabet zaharat sau probleme ale rinichilor și sunteți tratat cu aliskiren,
- dacă sunteți tratat prin dializă sau prin orice altă metodă de filtrare a sângelui. În funcție de tipul de aparat utilizat, este posibil ca LIPERTANCE să nu fie potrivit pentru dumneavoastră,
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor în care fluxul de sânge către rinichi este scăzut (stenoză de arteră renală),
- dacă ați luat sau luați în prezent sacubitril/valsartan, un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace deoarece riscul de angioedem (inflamare rapidă a țesuturilor de sub piele într-o zonă precum gâtul) este crescut (vezi punctele "Atenționări și precauții" și "LIPERTANCE împreună cu alte medicamente"),
- dacă folosiți combinația în doză fixă glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C,
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție,
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați LIPERTANCE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți sau ați avut vreodată probleme ale ficatului,
- dacă aveți probleme moderate sau grave ale rinichilor,
- dacă obișnuiți să consumați în mod regulat cantități mari de alcool etilic,
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 7 zile un medicament numit acid fusidic (un medicament pentru tratamentul infecției bacteriene), pe cale orală sau injectabil. Asocierea dintre acid fusidic și LIPERTANCE poate conduce la probleme musculare grave (rabdomioliză),
- dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile, antecedente personale sau antecedente familiale de probleme musculare,
- dacă aveți sau un membru apropiat din familie are probleme musculare moștenite,

- dacă ați avut în trecut probleme musculare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad grăsimile din sânge (de exemplu, alte medicamente numite “-statine” sau “-fibrati”),
- dacă glanda tiroidă are activitate scăzută (hipotiroidism),
- dacă aveți o afecțiune care conduce la niveluri crescute ale atorvastatinei în sânge,
- dacă manifestați simptome de insuficiență respiratorie severă în timpul tratamentului,
- dacă aveți diabet zaharat (nivel ridicat al zahărului în sânge),
- dacă aveți insuficiență cardiacă sau orice alte probleme ale inimii,
- dacă aveți sau ați avut recent un infact miocardic,
- dacă ați avut recent diaree sau vărsături, sau sunteți deshidratat,
- dacă aveți stenoză a valvei aortice sau mitrale non-severă (îngustarea principalului vas de sânge care pleacă de la inimă sau a valvei mitrale a inimii),
- dacă aveți probleme ale rinichilor; dacă recent v-a fost efectuat un transplant renal sau dacă faceți ședințe de dializă,
- dacă aveți valori crescute anormal în sânge ale unui hormon numit aldosteron (aldosteronism primar),
- dacă sunteți vârstnic,
- dacă manifestați o reacție alergică severă cu umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului ce poate produce dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem). Aceasta poate să apară în orice moment în timpul tratamentului. Dacă manifestați asemenea simptome, întrerupeți imediat tratamentul cu LIPERTANCE și adresați-vă medicului dumneavoastră,
- dacă aparțineți rasei negre, puteți avea o incidență mai mare de angioedem și acest medicament poate avea eficiență mai mică la reducerea tensiunii arteriale decât la pacienții care nu aparțin rasei negre,
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, riscul de apariție a angioedemului este crescut:
 - racecadotril (utilizat pentru tratamentul diareei)
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTor (utilizate pentru a evita respingerea organelor transplantate și pentru cancer),
 - sacubitril (disponibil sub formă de combinație în doză fixă cu valsartan), utilizat pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace,
 - linagliptină, saxagliptină, sitagliptină, vildagliptină și alte medicamente aparținând clasei numite gliptine (utilizate pentru tratarea diabetului),
- dacă efectuați ședințe de afereză LDL (care vă îndepărtează colesterolul din sânge cu ajutorul unui aparat),
- dacă urmați un tratament de desensibilizare pentru reducerea efectelor alergiei la înțepăturile de albină sau viespe,
- dacă urmează să vi se efectueze anestezie și/sau intervenție chirurgicală,
- dacă aveți o boală de colagen (boală a țesutului de susținere) cum sunt lupusul eritematos sistemic sau sclerodermia,
- dacă urmați un regim alimentar cu restricție de sare sau utilizați înlocuitori de sare care conțin potasiu,
- dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la anumite zaharuri,
- dacă luați unul dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute:
 - blocant al receptorului de angiotensină II (BRA) (cunoscuți și sub numele de sartani – de exemplu valsartan, telmisartan, irbesartan), în mod special dacă aveți probleme renale asociate diabetului.
 - aliskiren,
- dacă aveți sau ați avut miastenie (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație) sau miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari), întrucât statinele pot uneori să agraveze boala sau să ducă la apariția miasteniei (vezi pct. 4).

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte sau în timpul tratamentului cu LIPERTANCE.

Medicul dumneavoastră vă va face analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului, pentru a verifica starea musculaturii (vezi pct. 2 “LIPERTANCE împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, trebuie să-l informați pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă aveți o slăbiciune musculară constantă. Pot fi necesare analize medicale și medicamente suplimentare pentru a diagnostica și trata această afecțiune.

Medicul dumneavoastră vă poate controla funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților din sânge (de exemplu, potasiu) la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați LIPERTANCE”.

Dacă aveți diabet zaharat sau sunteți la risc de declanșare a diabetului zaharat, medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape atât timp cât utilizați acest medicament. Este posibil să vă aflați la risc de declanșare a diabetului dacă aveți niveluri crescute de zahăr și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți tensiunea arterială mare.

Copii și adolescenți

LIPERTANCE nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

LIPERTANCE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Există anumite medicamente care pot modifica efectul LIPERTANCE sau efectele lor pot fi modificate de LIPERTANCE. Acest tip de interacțiune poate face ca unul dintre medicamente sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ, poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară importantă denumită rhabdomioliză, descrisă la punctul 4. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- imunosupresoare (medicamente utilizate pentru a reduce mecanismele de apărare ale corpului) utilizate pentru tratamentul afecțiunilor autoimune sau după operațiile de transplant (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamente anti-fungice),
- rifampicină, eritromicină, claritromicină, telitromicină, acid fusidic*, trimetoprim (antibiotice pentru infecții cauzate de bacterii),
- colchicină (utilizată pentru tratamentul gutei, o afecțiune caracterizată prin articulații dureroase, umflate, produsă de acumularea de cristale de acid uric),
- alte medicamente care reglează valorile lipidelor, de exemplu gemfibrozil, alți fibrați, colestipol, ezetimib,
- anumite blocante ale canalelor de calciu, utilizate pentru tratamentul anginei pectorale sau tensiunii arteriale mari, de exemplu diltiazem,
- medicamente care vă reglează ritmul inimii, de exemplu, digoxină, verapamil, amiodaronă,
- letermovir, un medicament care contribuie la prevenția îmbolnăvirii cu citomegalovirus,
- medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV sau a afecțiunilor ficatului, cum este hepatita cu virus C, de exemplu, delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir și combinația în doză fixă elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- warfarină (care reduce formarea cheagurilor de sânge),
- contraceptive orale,
- stiripentol (un anti-convulsivant utilizat pentru tratarea epilepsiei),
- cimetidină (utilizată pentru arsuri gastrice și ulcere peptice),
- fenazonă (un medicament utilizat pentru tratarea durerilor),
- antiacide (medicamente pentru indigestie care conțin aluminiu sau magneziu),
- medicamente eliberate fără prescripție medicală: *hypericum perforatum* sau sunătoare (utilizată în tratamentul depresiei),
- dantrolen (perfuzie, utilizat pentru temperaturi anormale severe ale corpului),
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, incluzând aliskiren, blocați ai receptorilor de angiotensină II (de exemplu, valsartan) (vezi informațiile de la punctele “Nu luați LIPERTANCE” și “Atenționări și precauții”),
- diuretice care economisesc potasiu (triamteren, amilorid, eplerenonă, spironolactonă), suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, alte medicamente care pot crește valorile potasiului în corp (cum sunt heparina un medicament utilizat pentru subțierea sângelui pentru a

preveni formarea de cheaguri de sânge; trimetoprim și co-trimoxazol, cunoscut și sub denumirea de trimetoprim/sulfametoxazol, medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii),

- estramustină (utilizată în tratamentul cancerului),
- litiu pentru tratamentul maniei sau depresiei,
- medicamente administrate cel mai frecvent pentru tratamentul diareei (racecadotril) sau pentru a evita respingerea organelor transplantate (sirolimus, everolimus, temsirolimus și alte medicamente care aparțin clasei numite inhibitori ai mTOR). Vezi punctul "Atenționări și precauții",
- combinația în doză fixă sacubitril/valsartan (utilizată pentru tratamentul de lungă durată al insuficienței cardiace). Vezi punctele "Nu luați LIPERTANCE" și "Atenționări și precauții",
- medicamente pentru tratamentul diabetului (cum sunt insulina, metforminul sau gliptinele),
- baclofen (utilizat pentru tratamentul rigidității musculare, care apare în boli cum este scleroza multiplă),
- medicamente anti-inflamatoare non-steroidiene (de exemplu, ibuprofen) pentru calmarea durerii sau tratarea inflamațiilor (în cazul artritei reumatoide) sau doze mari de acid acetilsalicilic, o substanță prezentă în multe medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și scăderea febrei, precum și pentru prevenirea coagulării sângelui,
- vasodilatatoare, inclusiv nitrați (medicamente care produc lărgirea vaselor de sânge),
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor mentale cum sunt depresia, anxietatea, schizofrenia (de exemplu, antidepresive triciclice, antipsihotice),
- medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor scăzute ale tensiunii arteriale, a șocului sau astmului bronșic (de exemplu, efedrină, noradrenalină sau adrenalină),
- săruri de aur, în special administrate intravenos (utilizate pentru tratamentul simptomelor poliartritei reumatoide),
- alopurinol (pentru tratamentul gutei),
- procainamidă (pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii).

*Dacă trebuie să luați acid fusidic pe cale orală pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să opriți temporar administrarea LIPERTANCE. Medicul dumneavoastră vă va spune când este sigur să reluați tratamentul cu LIPERTANCE. Asocierea LIPERTANCE cu acid fusidic poate conduce rareori la slăbiciune musculară, sensibilitate sau durere (rabdmioliză). Vezi mai multe informații referitoare la rabdomioliză la pct. 4.

LIPERTANCE împreună cu alimente și băuturi

Este de preferat să luați LIPERTANCE înainte de masă.

Grepfrut și suc de grepfrut

Persoanele care utilizează LIPERTANCE nu trebuie să consume suc de grepfrut și grepfrut, deoarece acestea pot determina o creștere a valorilor substanței active amlodipină în sânge, ceea ce poate provoca o creștere neprevăzută a efectului LIPERTANCE de scădere a tensiunii arteriale.

Dacă luați LIPERTANCE, nu trebuie să beți mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut vor conduce la creșterea efectului compusului activ atorvastatină.

Alcool etilic

Evitați consumul excesiv de alcool etilic când luați acest medicament. Pentru detalii, vezi punctul 2 "Atenționări și precauții".

Sarcina

Nu luați LIPERTANCE dacă sunteți gravidă, dacă intenționați să rămâneți gravidă sau dacă puteți rămâne gravidă și nu utilizați mijloace sigure de contracepție (vezi pct. "Nu luați LIPERTANCE").

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu luați LIPERTANCE dacă alăptați. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

LIPERTANCE poate provoca amețeală, dureri de cap, oboseală sau greață. Dacă vă simțiți astfel, capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje poate fi afectată, în special la începutul tratamentului.

LIPERTANCE conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

LIPERTANCE conține sodiu

LIPERTANCE conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați LIPERTANCE

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat administrat o dată pe zi. Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă, de preferat la aceeași oră în fiecare zi, dimineața înainte de masă.

Copii și adolescenți

LIPERTANCE nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Dacă luați mai mult LIPERTANCE decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate, adresați-vă celui mai apropiat departament de urgență sau luați imediat legătura cu medicul dumneavoastră. Dacă luați prea multe comprimate, tensiunea dumneavoastră arterială poate deveni mică sau periculos de mică. Vă puteți simți amețit, puteți avea o stare de confuzie, senzație de leșin sau slăbiciune. Dacă se întâmplă acest lucru, este indicat să vă așezați pe spate cu picioarele ridicate. Dacă scăderea tensiunii arteriale este destul de severă, poate apărea șoc. Puteți avea senzația de piele umedă și rece și vă puteți pierde conștiența.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă uitați să luați LIPERTANCE

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este mai eficient. Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de LIPERTANCE, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați LIPERTANCE

Deoarece tratamentul pentru tensiunea arterială mare este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți imediat administrarea medicamentului și adresați-vă urgent medicului dumneavoastră:

- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație (angioedem) (Vezi punctul 2 “Atenționări și precauții”),
- reacții severe la nivelul pielii, incluzând erupție trecătoare intensă pe piele, urticarie, înroșirea pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, apariția de vezicule, cojirea și umflarea pielii, inflamarea mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice,
- slăbiciune, tensiune, durere sau ruptură musculară și, în mod special, dacă în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră, acestea pot să apară ca urmare a unei distrugerii musculare anormale, care vă poate pune viața în pericol și care poate determina probleme ale rinichilor,
- slăbiciunea brațelor sau picioarelor, sau probleme de vorbire care pot fi un semn al unui posibil accident vascular cerebral,
- amețală severă sau leșin cauzat de tensiunea arterială mică,
- bătăi neobișnuit de rapide sau neregulate ale inimii,
- durere în piept (angină) sau infarct miocardic,
- respirație șuierătoare apărută brusc, durere în piept, scurtarea respirației sau respirație dificilă (bronhospasm),
- inflamare a pancreasului, care poate provoca dureri abdominale și de spate severe, însoțite de senzație puternică de rău,
- dacă prezentați tulburări legate de sângerare sau vânătăi neobișnuite sau neașteptate, acestea pot fi sugestive pentru o tulburare a ficatului,
- îngălbenire a pielii sau a ochilor (icter) care pot fi semne de hepatită,
- erupție trecătoare pe piele care frecvent debutează cu pete roșii, pruriginoase la nivelul feței, brațelor și picioarelor (eritem polimorf),
- manifestări asemănătoare lupusului (inclusiv erupție trecătoare pe piele, afectare articulară și efecte asupra celulelor sanguine).

Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- edem (retenție de lichide).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- inflamație a căilor nazale, durere în gât, sângerare nazală
- reacții alergice (cum sunt erupții trecătoare pe piele, mâncărimi)
- creștere a valorilor concentrațiilor zahărului din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor concentrațiilor de zahăr din sânge), creștere a concentrației creatin-kinazei în sânge
- durere de cap, amețală, vertij, amorțeli, senzație de oboseală
- tulburări de vedere, vedere dublă
- tinitus (senzație de zgomote în urechi)
- tuse, dificultăți la respirație (dispnee)
- tulburări gastro-intestinale: greață, vărsături, constipație, flatulență, indigestie, modificări ale tranzitului intestinal, diaree, durere abdominală, tulburări de gust, dispepsie
- durere articulară și musculară, spasme musculare și dureri de spate
- oboseală, slăbiciune
- umflare a gleznelor, palpitații (vă simțiți bătăile inimii), înroșire trecătoare a feței și gâtului
- testele de sânge pot să arate funcționare anormală a ficatului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- anorexie (pierdere a poftei de mâncare), creștere sau pierdere în greutate
- coșmaruri, insomnie, tulburări de somn, tulburări de dispoziție, anxietate, depresie
- amorțeli sau furnicături la nivelul degetelor de la mâini sau picioare, reducere a sensibilității la atingere sau la durere, pierdere a memoriei
- vedere încețoșată
- strănut sau secreții nazale abundente produse de inflamarea mucoasei nasului (rinită)

- eructații, gură uscată
- mâncărimi intense ale pielii sau erupții severe pe piele, puncte roșii pe piele, decolorare a pielii, apariția de vezicule pe piele, urticarie, reacție de fotosensibilitate (sensibilitate crescută a pielii expusă la soare), pierderea părului
- probleme ale rinichilor, probleme la urinat, necesitate crescută de a urina în timpul nopții, creșterea numărului de urinări
- imposibilitatea de a avea erecție, impotență, disconfortul sau mărirea sânilor la bărbați
- durere la nivelul gâtului, oboseală musculară
- senzație de rău, tremurături, leșin, căderi, durere în piept, stare de rău, creșterea temperaturii corpului (febră), transpirații abundente, durere
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii), vasculită (inflamația vaselor de sânge)
- exces de eozinofile (un tip de celule albe ale sângelui)
- teste de urină pozitive pentru prezența celulelor albe
- modificări ale parametrilor de laborator: niveluri crescute ale potasiului în sânge, reversibile la întreruperea tratamentului, niveluri scăzute ale sodiului, hipoglicemie (nivel foarte scăzut de zahăr în sânge) în cazul pacienților cu diabet zaharat, creșterea valorilor creatininei și ureei din sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- insuficiență renală acută
- urină concentrată (închisă la culoare), senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături), crampe musculare, confuzie și crize. Acestea pot fi simptome cauzate de secreția necorespunzătoare de hormon antidiuretic (ADH).
- scădere sau absență a urinărilor
- agravare a psoriazisului
- confuzie
- sângerare sau vânătăi neașteptate
- coleastăz (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor)
- rupturi ale tendoanelor
- modificări ale parametrilor de laborator: valori crescute ale enzimelor hepatice, valori mari ale bilirubinei serice
- tulburări la nivelul nervilor care pot produce slăbiciune, furnicături sau amorțeli.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- pneumonie eozinofilică (un tip rar de pneumonie)
- pierderea auzului
- creșterea tensiunii musculare
- umflare a gingiilor
- umflare a abdomenului (gastrită)
- funcționare anormală a ficatului, îngălbenire a pielii (icter), valori crescute ale enzimelor hepatice, care pot influența anumite analize medicale
- modificări ale valorilor celulelor roșii sau albe din sânge, scăderea valorilor hemoglobinei, scădere a numărului de trombocite care determină apariția mai ușoară a învinetirii și sângerării nazale (distrugerea celulelor roșii din sânge), tulburare cauzată de distrugerea celulelor roșii din sânge.

Cu frecvență necunoscută

- slăbiciune musculară constantă
- tremurături, postură rigidă, aspect de mască al feței, mișcări lente și mers împleticit și dezechilibrat
- modificări ale culorii pielii, amorțeală și durere la nivelul degetelor de la mâini sau de la picioare (fenomen Raynaud)
- miastenia gravis (o boală care produce slăbiciune musculară generală, inclusiv, în unele cazuri, la nivelul mușchilor implicați în respirație)
- miastenie oculară (o boală care produce slăbiciune la nivelul mușchilor oculari)
- Discuțați cu medicul dacă aveți slăbiciune la nivelul brațelor sau picioarelor care se agravează după perioade de activitate, vedere dublă sau cădere a pleoapelor, dificultăți la înghițire sau dificultăți la respirație.

Dacă manifestați aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai repede posibil.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează LIPERTANCE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare (EXP) înscrisă pe cutie și pe flacon.

Pentru flaconul cu 100 comprimate, stabilitatea pentru utilizare este de 100 de zile de la prima deschidere a flaconului de polietilenă de înaltă densitate.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați flaconul bine închis pentru a fi ferit de umiditate.

Pentru toate concentrațiile, exceptând pe cea de 40/10/10 mg din flacoanele cu 100 de comprimate: Nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

Pentru concentrația de 40/10/10 mg în flaconul cu 100 de comprimate: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.


6. Conținutul ambalajului și alte informații


Ce conține LIPERTANCE


- Substanțele active sunt atorvastatină, perindopril arginină și amlodipină.
 - Un comprimat de LIPERTANCE 10/5/5 mg conține atorvastatină calcică trihidrat 10,82 mg echivalent cu atorvastatină 10 mg, perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,40 mg și amlodipină besilat 6,935 mg echivalent cu amlodipină 5 mg
 - Un comprimat de LIPERTANCE 20/5/5 mg conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 5 mg echivalent cu perindopril 3,40 mg și amlodipină besilat 6,395 mg echivalent cu amlodipină 5 mg
 - Un comprimat de LIPERTANCE 20/10/5 mg conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 6,94 mg echivalent cu amlodipină 5 mg
 - Un comprimat de LIPERTANCE 20/10/10 mg conține atorvastatină calcică trihidrat 21,64 mg echivalent cu atorvastatină 20 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg
 - Un comprimat de LIPERTANCE 40/10/10 mg conține atorvastatină calcică trihidrat 43,28 mg echivalent cu atorvastatină 40 mg, perindopril arginină 10 mg echivalent cu perindopril 6,79 mg și amlodipină besilat 13,87 mg echivalent cu amlodipină 10 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - Nucleu: lactoză monohidrat, carbonat de calciu (E170), hidroxipropilceluloză (E463), amidonglicolat de sodiu (tip A), celuloză microcristalină (E460), maltodextrină, stearat de magneziu (E470b).


- Film: glicerol (E422), hipromeloză (E464), macrogol 6000, stearat de magneziu (E470b), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).


Cum arată LIPERTANCE și conținutul ambalajului

Comprimatele de LIPERTANCE 10/5/5 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, cu diamentru de 7 mm, cu o rază de curbura de 25 mm, gravate cu “1” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de LIPERTANCE 20/5/5 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, cu diamentru de 8,8 mm, cu o rază de curbura de 32 mm, gravate cu “2” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de LIPERTANCE 20/10/5 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, pătrate, cu latura de 9 mm, cu o rază de curbura de 16 mm, gravate cu “3” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de LIPERTANCE 20/10/10 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, cu lungime de 12,7 mm și lățime de 6,35 mm, gravate cu “4” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele de LIPERTANCE 40/10/10 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, cu lungime de 16 mm și lățime de 8 mm, gravate cu “5” pe o față și cu  pe cealaltă față.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu 10 (numai pentru concentrația 10/5/5 mg), 28, 30 și 100 comprimate. Sunt disponibile și formele de prezentare care conțin 84 comprimate (3 flacoane a câte 28 comprimate) sau 90 comprimate (3 flacoane a câte 30 comprimate).

10, 28, 30 comprimate filmate în flacon prevăzut cu capac. Capacul flacoanelor conține desicant.

100 comprimate filmate în flacon prevăzut cu capac care se înșurubează. Capacul flacoanelor conține desicant. Flacoanele conțin 1-4 capsule cu desicant.

Granulele de desicant nu trebuie îndepărtate sau înghițite.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Franța

Fabricanții

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Franța

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands - Gorey Road - Arklow
Co. Wicklow - Irlanda

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b - Polonia

Egis Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmen, Mátyás kiraly u.65
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Lipertance
Bulgaria	Lipertance
Croația	Lipertance
Republica Cehă	Lipertance
Cipru	Triveram
Estonia	Triveram
Finlanda	Triveram
Franța	Triveram
Germania	Triveram
Grecia	Triveram
Irlanda	Lipertance
Italia	Triveram
Letonia	Triveram
Lituania	Triveram
Luxemburg	Lipertance
Polonia	Triveram
Portugal	Triveram
România	Lipertance
Slovacia	Lipertance
Slovenia	Statriam
Spania	Lipertance

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.