

Písomná informácia pre používateľa

Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg
filmom obalené tablety

atorvastatín/perindoprilarginín/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lipertance a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lipertance
3. Ako užívať Lipertance
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lipertance
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lipertance a na čo sa používa

Lipertance obsahuje tri liečivá, atorvastatín, perindoprilarginín a amlodipín v jednej tablete.

Atorvastatín patrí do skupiny liekov známych ako statíny, čo sú lieky upravujúce hladinu lipidov (tukov).

Perindoprilarginín je inhibítor angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE). U pacientov s vysokým krvným tlakom pôsobí rozšírením krvných ciev, čo srdcu uľahčí prečerpávať krv cez ne.

Amlodipín patrí do skupiny liekov nazývaných kalciové antagonisty. U pacientov s vysokým krvným tlakom pôsobí uvoľnením krvných ciev, takže krv nimi prechádza ľahšie. U pacientov s angínou pectoris (ktorá spôsobuje bolesť na hrudi) pôsobí zlepšením prísunu krvi do srdcového svalu, ktorý takto dostáva viac kyslíka, čím sa predchádza bolesti na hrudi.

Lipertance sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) a/alebo stabilnej ischemickej choroby srdca (stav, keď je znížený alebo zastavený prísun krvi do srdca) u dospelých, ktorí trpia aj jedným z nasledujúcich stavov:

- Zvýšená hladina cholesterolu (primárna hypercholesterolemia), alebo
- Súčasne zvýšená hladina cholesterolu a tuku (triacylglycerolu) (kombinovaná alebo zmiešaná hyperlipidémia).

Lipertance je určený pre pacientov už liečených atorvastatínom, perindoprilarginínom a amlodipínom v jednotlivých tabletoch. Namiesto užívania jednotlivých tabliet atorvastatínu, perindoprilarginínu

a amlodipínu dostanete jednu tabletu Lipertance, ktorá obsahuje všetky tri liečivá v rovnakej sile.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lipertance

Neužívajte Lipertance:

- ak ste alergický na atorvastatín alebo na ktorýkoľvek iný statín, perindopril alebo na ktorýkoľvek iný inhibítor ACE, amlodipín alebo na ktoréhokoľvek iného kalciového antagonistu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte ochorenie, ktoré postihuje pečeň,
- ak ste mali niektoré neobjasnené abnormálne hodnoty krvných testov pečeneových funkcií,
- ak máte závažne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte kardiogénny šok (stav, keď srdce nie je schopné dodať do tela dostatok krvi),
- ak máte blokádu krvného prietoku z ľavej komory srdca (napr. hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia a vysoký stupeň aortálnej stenózy),
- ak trpíte srdcovým zlyhávaním po srdcovom infarkte,
- ak sa u vás vyskytli príznaky, ako sipot, opuchnutie tváre, jazyka alebo hrdla, silné svrbenie alebo závažné kožné vyrážky pri predchádzajúcej liečbe inhibítorom ACE, alebo ak ste mali vy alebo člen vašej rodiny tieto príznaky za akýchkoľvek iných okolností (stav nazývaný angioedém),
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak podstupujete dialýzu alebo akýkoľvek iný typ filtrácie krvi. V závislosti od toho, aký prístroj sa používa, nemusí byť Lipertance pre vás vhodný,
- ak máte problémy s obličkami, kedy je znížené zásobovanie obličiek krvou (stenóza renálnej artérie),
- ak ste užívali alebo v súčasnosti užívate sakubitril/valsartan, liek na srdcové zlyhávanie, pretože sa zvyšuje riziko angioedému (náhly opuch pod kožou v oblasti hrdla) (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Iné lieky a Lipertance“),
- ak pri liečbe hepatitídy typu C používate kombináciu glekaprevir/pibrentasvir,
- ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť, alebo ak ste žena v reprodukčnom veku (môžete otehotnieť) a nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu,
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lipertance, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy s pečeňou alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene,
- máte stredne ťažké až ťažké problémy s obličkami,
- pravidelne pijete väčšie množstvo alkoholu,
- užívate alebo ste počas posledných 7 dní užívali ústami alebo ste dostali injekciou liek nazývaný kyselina fusidová (liek na bakteriálne infekcie). Kombinácia kyseliny fusidovej a Lipertance môže viesť k závažným problémom so svalmi (rabdomyolýza),
- ste mali opakované alebo neobjasnené svalové bolesti alebo bodanie vo svaloch, svalové problémy v minulosti alebo sa vyskytli u niektorého člena vašej rodiny,
- máte alebo blízky člen vašej rodiny má svalový problém, ktorý sa vyskytuje v rodine,
- ste mali v minulosti svalové problémy počas liečby inými liekmi na zníženie tukov (napr. inými „-statínmi“ alebo „-fibrátmi“),
- máte zníženú činnosť štítnej žľazy (hypotyreózu),
- máte stav alebo okolnosť vedúcu k zvýšenej hladine atorvastatínu v krvi,
- sa počas liečby vyvíjajú príznaky ťažkého zlyhania dýchania,
- máte cukrovku (vysoká hladina glukózy v krvi),
- máte srdcové zlyhávanie alebo ktorýkoľvek iný problém so srdcom,
- máte alebo ste nedávno mali srdcový infarkt,
- ste nedávno trpeli hnačkou alebo ste vracali, alebo ste dehydratovaný (máte nedostatok tekutín v organizme),
- máte nezávažnú stenózu aorty alebo mitrálnej chlopne (zúženie hlavnej krvnej cievy vedúcej zo srdca alebo mitrálnej chlopne v srdci),

- máte problémy s obličkami; nedávno ste podstúpili transplantáciu obličky alebo podstupujete dialýzu,
- máte abnormálne zvýšené hladiny hormónu nazývaného aldosterón v krvi (primárny aldosteronizmus),
- ste staršia osoba,
- ste mali závažnú alergickú reakciu s opuchnutím tváre, pier, jazyka alebo hrdla s ťažkosťami pri prehltaní alebo dýchaní (angioedém). To sa môže vyskytnúť kedykoľvek počas liečby. Ak sa u vás vyvinú takéto príznaky, prestaňte užívať Lipertance a okamžite vyhľadajte lekára,
- ste čiernej rasy, pretože môžete mať vyššie riziko angioedému a tento liek môže byť menej účinný v znižovaní krvného tlaku ako u pacientov inej rasy,
- užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov, riziko angioedému je zvýšené:
 - o racekadotril (používaný na liečbu hnačky),
 - o sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibítory mTOR (používané na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov a pri rakovine),
 - o sakubitril (dostupný vo fixnej kombinácii s valsartanom), používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania,
 - o linagliptín, saxagliptín, sitagliptín, vildagliptín a ďalšie lieky patriace do skupiny nazývanej tiež gliptíny (používané na liečbu cukrovky),
- podstupujete LDL aferézu (čo je odstránenie cholesterolu z krvi pomocou prístroja),
- máte podstúpiť desenzibilizačnú liečbu na zníženie alergických prejavov na včelie alebo osie uštipnutie,
- máte podstúpiť anestéziu (narkózu) a/alebo väčší chirurgický zákrok,
- trpíte kolagénovým vaskulárnym ochorením (choroba spojivového tkaniva), ako sú systémový lupus erythematosus alebo sklerodermia,
- ste na diéte s obmedzeným príjmom soli alebo používate solné náhrady, ktoré obsahujú draslík,
- ak vám lekár povedal, že máte intoleranciu (neznášanlivosť) niektorých cukrov,
- užívate niektorý z nasledujúcich liekov používaných na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany – napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskiren.

Ak sa vás týka ktorýkoľvek z horeuvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi pred alebo počas užívania Lipertance.

Počas liečby vám môže lekár pravidelne vykonávať krvné testy na kontrolu svalov (pozri časť 2 „Iné lieky a Lipertance“).

Taktiež povedzte vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak máte svalovú slabosť, ktorá je neustála. Na diagnózu a liečbu tohto stavu môžu byť potrebné dodatočné testy a lieky.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi. Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Lipertance“.

Ak máte cukrovku alebo riziko vývinu cukrovky, tak vás počas liečby týmto liekom bude lekár starostlivo monitorovať. Ak máte v krvi vysokú hladinu cukrov a tuku, máte nadváhu a vysoký krvný tlak, tak je riziko vývoja cukrovky u vás pravdepodobnejšie.

Deti a dospievajúci

Použitie Lipertance sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Lipertance

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zmeniť účinok Lipertance alebo Lipertance môže zmeniť účinok týchto liekov. Tento druh vzájomného pôsobenia môže spôsobiť, že bude jeden alebo obidva lieky menej účinné. Prípadne môže zvýšiť riziko alebo vážnosť vedľajších účinkov vrátane stavu prejavujúceho sa rozpadom svalových vlákien známeho ako rabdomyolýza, ktorá je popísaná v časti 4. Určite povedzte

svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- imunosupresíva (lieky, ktoré znižujú obranný mechanizmus tela) používané na liečbu autoimunitných porúch alebo po transplantácii (napr. cyklosporín, takrolimus),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lieky proti plesňovým infekciám),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín, telitromycín, kyselinu fusidovú*, trimetoprim (antibiotiká na infekciu spôsobenú baktériou),
- kolchicín (používaný na liečbu dny, ochorenia s bolestivými, opuchnutými kĺbmi zapríčineného kryštálmi kyseliny močovej),
- iné lieky, ktoré upravujú hladiny lipidov (tukov), napr. gemfibrozil, iné fibráty, kolestipol, ezetimib,
- niektoré blokátory kalciových kanálov používané na angínu pectoris alebo vysoký krvný tlak, napr. diltiazem,
- lieky na úpravu srdcového rytmu, napr. digoxín, verapamil, amiodarón,
- letermovir, liek ktorý pomáha zabrániť tomu, aby ste ochoreli na cytomegalovírus,
- lieky používané pri liečbe HIV alebo pečenej ochorenia ako hepatitída typu C, napr. delavirdín, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir a kombinácia elbasvir/grazoprevir,
- warfarín (ktorý znižuje zrážanlivosť krvi),
- perorálne kontraceptíva (antikoncepcia),
- stiripentol (antikonvulzívum na epilepsiu),
- cimetidín (používaný na liečbu pálenia záhy a žalúdočné vredy),
- fenazón (liek na bolesť),
- antacidá (lieky na ťažkosti s trávením obsahujúce hliník alebo horčík),
- liek, ktorý je bez lekárskeho predpisu: *Hypericum perforatum* alebo ľubovník bodkovaný (rastlinná liečba používaná na depresiu),
- dantrolén (infúzia pri ťažkých abnormalitách telesnej teploty),
- iné lieky na vysoký krvný tlak vrátane aliskirenu, blokátora receptorov angiotenzínu II (napr. valsartan), pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Lipertance“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- draslík šetriace lieky (napr. triamterén, amilorid, eplerenón, spironolaktón), doplnky draslíka alebo soľné náhrady s obsahom draslíka, iné lieky, ktoré môžu zvýšiť draslík vo vašom tele (ako heparín liek používaný na riedenie krvi na prevenciu zrazenín; trimetoprim a kotrimoxazol, taktiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol na infekcie spôsobené baktériami;
- estramustín (používaný na liečbu rakoviny),
- lítium na mániu alebo depresiu,
- lieky, ktoré sú najčastejšie používané na liečbu hnačky (racekadotril) alebo na predchádzanie odmietnutia transplantovaných orgánov (sirolimus, everolimus, temsirolimus a iné lieky patriace do triedy nazývanej inhibitory mTOR). Pozri časť „Upozornenia a opatrenia“,
- sakubitril/valsartan (používaný na liečbu dlhodobého srdcového zlyhávania). Pozri časť „Neužívajte Lipertance“ a „Upozornenia a opatrenia“,
- lieky na liečbu cukrovky (ako sú inzulín, metformín alebo gliptíny),
- baklofén (používaný na liečbu svalovej stuhnutosť pri ochoreniach, ako je skleróza multiplex),
- nesteroidné protizápalové lieky (napr. ibuprofen) na úľavu od bolesti alebo liečbu zápalu (napr. v prípade reumatoidnej artritídy), alebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylovej, látka je prítomná v mnohých liekoch používaných na zmiernenie bolesti a zníženie horúčky, ako aj na zabránenie zrážania krvi,
- vazodilatanciá vrátane nitrátov (lieky, ktoré rozširujú krvné cievy),
- lieky na liečbu mentálnych porúch, ako sú depresia, úzkosť, schizofrénia atď. (napr. tricyklické antidepresíva, antipsychotiká),
- lieky používané na liečbu nízkeho krvného tlaku, šoku alebo astmy (napr. efedrín, noradrenalín alebo adrenalín),
- soli zlata, obzvlášť podané vnútrožilovo (používané na liečbu príznakov reumatoidnej artritídy),
- alopurinol (na liečbu dny),
- prokaínamid (na liečbu nepravidelného srdcového tepu).

*Ak musíte užívať ústami kyselinu fusidovú na liečbu bakteriálnej infekcie, budete musieť prechodne prestať užívať Lipertance. Váš lekár vám povie, kedy je bezpečné znovu začať užívať Lipertance. Užívanie Lipertance s kyselinou fusidovou môže zriedkavo viesť k slabosti, citlivosti alebo bolesti

svalov (rabdomyolýza). Viac informácií o rabdomyolýze, pozri časť 4.

Lipertance a jedlo, nápoje a alkohol

Lipertance je lepšie užívať pred jedlom.

Grapefruit a grapefruitový džús

Ľudia užívajúci Lipertance nemajú konzumovať grapefruitový džús a grapefruit. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitový džús môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zvýšenie účinku Lipertance na zníženie krvného tlaku.

Ak užívate Lipertance, nemali by ste konzumovať viac ako jeden alebo dva malé poháre grapefruitového džúsu denne, lebo veľké množstvá grapefruitového džúsu vedú k zvýšenému účinku liečiva atorvastatínu.

Alkohol

Počas užívania tohto lieku sa vyhýbajte pitiu príliš veľkého množstva alkoholu. Pre podrobnosti pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“.

Tehotenstvo

Neužívajte Lipertance, ak ste tehotná, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ste žena v plodnom veku, pokiaľ nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu (pozri „Neužívajte Lipertance“).

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nesmie užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Nesmiete užívať Lipertance, ak dojčíte. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lipertance môže spôsobovať závrat, bolesť hlavy, únavu alebo pocit na vracanie. Ak máte tieto príznaky, môže sa vám znížiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, obzvlášť na začiatku liečby.

Lipertance obsahuje laktózu

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Lipertance obsahuje sodík

Lipertance obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Lipertance

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta denne. Tabletu zapite pohárom vody najlepšie v rovnaký čas každý deň ráno pred jedlom.

Použitie u detí a dospelých

Použitie Lipertance sa neodporúča u detí a dospelých mladších ako 18 rokov.

Ak užijete viac Lipertance, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte predpísané, kontaktujte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Užitie príliš veľkého množstva tabliet môže spôsobiť zníženie krvného tlaku, dokonca na nebezpečne nízke hodnoty. Môže to spôsobiť, že budete mať

závrat, mdloby alebo budete slabý. Ak sa to stane, pomôcť môže ľahnutie si so zdvihnutými nohami. Ak je pokles krvného tlaku príliš veľký, môže nastať šok. Vaša pokožka môže byť studená a vlhká a môžete stratiť vedomie.

Ak zabudnete užiť Lipertance

Je dôležité, aby ste liek užívali každý deň, pretože pravidelná liečba má lepší účinok. Ak zabudnete užiť dávku Lipertance, užite nasledujúcu dávku vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lipertance

Keďže liečba Lipertance je zvyčajne celoživotná, mali by ste sa pred ukončením užívania tohto lieku poradiť so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekára, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo príznakov, ktoré môžu byť závažné:

- opuch očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ťažkosti pri dýchaní (angioedém) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“),
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, bolestivé svrbenie, pluzgiere, odlupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie,
- svalová slabosť, citlivosť, bolesť, natrhnutie alebo červenohnedé sfarbenie moču obzvlášť, ak sa v rovnakom čase cítite zle alebo máte vysokú teplotu, čo môže byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalovej hmoty, ktorý môže ohrozovať život a viesť k problémom s obličkami,
- slabosť rúk alebo nôh alebo problémy s rozprávaním, čo môže byť prejav mŕtvice,
- ťažký závrat alebo mdloby, spôsobené nízkym krvným tlakom,
- nezvyčajne rýchly alebo nepravidelný srdcový tep,
- bolesť na hrudi (angína) alebo srdcový infarkt,
- náhly sipot, bolesť na hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní (bronchospazmus),
- zápal pankreasu (slinivky brušnej), ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, že je vám veľmi zle,
- ak sa u vás vyskytli problémy s neočakávaným alebo nezvyčajným krvácaním alebo tvorbou modrín, môže ísť o problémy s pečeňou,
- zožltnutie pokožky alebo očí (žltáčka), ktoré môže byť prejavom hepatitídy (zápalu pečene),
- kožná vyrážka, ktorá zvyčajne začína červenými svrbiacimi škvrnami na tvári, rukách alebo nohách (multiformný erytém),
- syndróm podobný lupusu (vrátane vyrážky, porúch kĺbov a účinkov na krvinky).

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- edém (zadržiavanie tekutiny)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zápal nosových ciest, bolesť v hrdle, krvácanie z nosa,
- alergické reakcie (ako sú kožné vyrážky, svrbenie),
- zvýšenie hladiny cukru v krvi (ak máte cukrovku, pokračujte v starostlivom monitorovaní hladiny cukru v krvi), zvýšenie kreatínkinázy v krvi,
- bolesť hlavy, závrat, vertigo (pocit točenia), mravčenie, pocit únavy,

- poruchy zraku, dvojité videnie,
- tinnitus (hučanie alebo zvonenie v ušiach),
- kašeľ, dýchavičnosť (dyspnoe),
- žalúdočno-črevné poruchy: napínanie na vracanie (nauzea), nevoľnosť (vracanie), zápcha, nadúvanie („vetry“), ťažkosti s trávením, zmenená činnosť čriev, hnačka, bolesť brucha, poruchy chuti, porucha trávenia,
- bolesti kĺbov, bolesti svalov, svalové spazmy a bolesť chrbta,
- únava, slabosť,
- opuch členkov, palpitácie (búšenie srdca), návaly horúčavy,
- výsledky krvných testov, ktoré poukazujú na abnormálnu funkciu pečene.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- anorexia (strata chuti do jedla), zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti,
- nočné mory, nespavosť, poruchy spánku, zmenená nálada, úzkosť, depresia,
- znížená citlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách a nohách alebo v končatinách, znížená citlivosť na bolesť alebo dotyk, strata pamäti,
- rozmazané videnie,
- kýchanie/nádcha spôsobené zápalom nosovej sliznice (rinitída),
- grganie, sucho v ústach,
- intenzívne svrbenie alebo závažné kožné vyrážky, červené škvrny na koži, zmena sfarbenia pokožky, tvorba pľuzgierov na koži, žihľavka, fotosenzitívna reakcia (zvýšená citlivosť kože na slnko), vypadávanie vlasov,
- problémy s obličkami, porucha močenia, zvýšená potreba močiť v noci, zvýšený počet močení
- neschopnosť dosiahnuť a udržať erekciu (impotencia), diskomfort (pocit tlaku alebo bolesti) alebo zväčšenie prsníkov u mužov,
- bolesť krku, svalová únava,
- pocit choroby, tras, mdloby, pád, bolesť na hrudi, malátnosť, zvýšená telesná teplota (horúčka), zvýšené potenie, bolesť,
- tachykardia (rýchly srdcový tep), vaskulitída (zápal krvných ciev),
- nadbytok eozinofilov (typ bielych krviniek),
- testy moču, ktoré sú pozitívne na biele krvinky,
- zmeny v laboratórnych parametroch: vysoká hladina draslíka v krvi, ktorá je vratná po ukončení liečby, nízka hladina sodíka, hypoglykémia (veľmi nízka hladina cukru v krvi) v prípade diabetických pacientov, zvýšenie urey v krvi a zvýšenie kreatinínu v krvi (produkt rozkladu v svalovom tkanive).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zhoršenie psoriázy,
- zmätenosť,
- neočakávané krvácanie alebo tvorba modrín,
- cholestáza (zožltnutie pokožky a očných bielok),
- poranenie šliach,
- zmeny v laboratórnych parametroch: zvýšená hladina pečeneových enzýmov, zvýšená hladina bilirubínu v sére,
- porucha nervov, ktorá môže spôsobiť slabosť, mravčenie alebo zníženú citlivosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- eozinofilná pneumónia (zriedkavý typ zápalu pľúc),
- strata sluchu,
- zvýšené svalové napätie,
- opuch d'asien,
- akútne zlyhanie obličiek,
- nadúvanie brucha (gastritída),
- abnormálna funkcia pečene, zožltnutie pokožky (žltáčka), zvýšenie pečeneových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na niektoré výsledky testov,

- zmeny v krvných hodnotách, ako nízky počet bielych a červených krviniek, nízky hemoglobín, nízky počet krvných doštičiek, ktoré môžu mať za následok nezvyčajnú tvorbu modrín alebo krvácanosť (poškodenie červených krviniek), choroba v dôsledku poškodenia červených krviniek.

Neznáma frekvencia (častosť)

- svalová slabosť, ktorá je neustála,
- chvenie, strnulý postoj, strnulý výraz tváre, pomalé pohyby a ťachtanie, nerovnovážna chôdza,
- zmena sfarbenia, necitlivosť a bolesť v prstoch na rukách alebo nohách (Raynaudov fenomén).

Koncentrovaný moč (tmavá farba), pocit choroby, svalové kŕče, zmätenosť a záchvaty môžu byť dôsledkom narušenej sekrécie ADH (antidiuretický hormón) a môžu sa objaviť pri inhibítoroch ACE. Ak máte tieto prejavy, kontaktujte čo najskôr svojho lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lipertance

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a obale na tablety po „EXP“.

V 100-tabletovom obale z polyetylénu s vysokou hustotou sú tablety stabilné 100 dní po prvom otvorení.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený kvôli ochrane pred vlhkosťou.

Všetky sily okrem 40 mg/10 mg/10 mg v obale na tablety so 100 tabletami: Žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Tablety so silou 40 mg/10 mg/10 mg v obale na tablety so 100 tabletami: Uchovávajú pri teplote do 30°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.


6. Obsah balenia a ďalšie informácie


Čo Lipertance obsahuje


- Liečivá sú atorvastatín, perindoprilarginín a amlodipín.
- Každá tableta Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg obsahuje 10,82 mg trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu, množstvo zodpovedajúce 10 mg atorvastatínu, 5 mg perindoprilarginínu, množstvo zodpovedajúce 3,40 mg perindoprilu a 6,94 mg amlodipíniumbesilátu, množstvo zodpovedajúce 5 mg amlodipínu.
- Každá tableta Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg obsahuje 21,64 mg trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu, množstvo zodpovedajúce 20 mg atorvastatínu, 5 mg perindoprilarginínu, množstvo zodpovedajúce 3,40 mg perindoprilu a 6,94 mg amlodipíniumbesilátu, množstvo zodpovedajúce 5 mg amlodipínu.
- Každá tableta Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg obsahuje 21,64 mg trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu, množstvo zodpovedajúce 20 mg atorvastatínu, 10 mg perindoprilarginínu, množstvo zodpovedajúce 6,79 mg perindoprilu a 6,94 mg amlodipíniumbesilátu, množstvo zodpovedajúce 5 mg amlodipínu.


- Každá tableta Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg obsahuje 21,64 mg trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu, množstvo zodpovedajúce 20 mg atorvastatínu, 10 mg perindoprilarginínu, množstvo zodpovedajúce 6,79 mg perindoprilu a 13,87 mg amlodipíniumbesilátu, množstvo zodpovedajúce 10 mg amlodipínu.
- Každá tableta Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg obsahuje 43,28 mg trihydrátu vápenatej soli atorvastatínu, množstvo zodpovedajúce 40 mg atorvastatínu, 10 mg perindoprilarginínu, množstvo zodpovedajúce 6,79 mg perindoprilu a 13,87 mg amlodipíniumbesilátu, množstvo zodpovedajúce 10 mg amlodipínu.
- Ďalšie zložky sú:
 - jadro tablety: monohydrát laktózy, uhličitan vápenatý (E170), hydroxypropylcelulóza (E463), sodná soľ glykolátu škrobu (typ A), mikrokryštalická celulóza (E460), maltodextrín, stearát horečnatý (E572).
 - filmtvorná vrstva tablety: glycerol (E422), hypromelóza (E464), makrogol 6000, stearát horečnatý (E572), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172).


Ako vyzerá Lipertance a obsah balenia

Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg je žltá okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 7 mm, s polomerom zakrivenia 25 mm, s vyrazeným „1” na jednej strane a  na druhej strane.

Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg je žltá okrúhla filmom obalená tableta s priemerom 8,8 mm, s polomerom zakrivenia 32 mm, s vyrazeným „2” na jednej strane a  na druhej strane.

Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg je žltá filmom obalená tableta v tvare štvorca s dĺžkou strany 9 mm, s polomerom zakrivenia 16 mm, s vyrazeným „3” na jednej strane a  na druhej strane.

Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg je žltá podlhovastá filmom obalená tableta s dĺžkou 12,7 mm a šírkou 6,35 mm, s vyrazeným „4” na jednej strane a  na druhej strane.

Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg je žltá podlhovastá filmom obalená tableta s dĺžkou 16 mm a šírkou 8 mm, s vyrazeným „5” na jednej strane a  na druhej strane.

Tablety sú dostupné v obaloch na tablety s 10 (dostupné len pre silu 10 mg/5 mg/5 mg), 28, 30 a 100 tabletami. Sú dostupné aj balenia obsahujúce 84 tabliet (3 obaly s 28 tabletami) alebo 90 tabliet (3 obaly s 30 tabletami).

10, 28, 30 filmom obalených tabliet v obale uzavretom zátkou. Zátka obsahuje vysúšadlo.

100 filmom obalených tabliet v obale so skrutkovým uzáverom. Skrutkový uzáver obsahuje vysúšadlo. Obal na tablety obsahuje 1-4 kapsuly vysúšadla.

Kapsuly vysúšadla sa nemajú odstrániť ani jesť.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

Výrobca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

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

a

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Maďarsko

a

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Lipertance
Bulharsko	Lipertance
Chorvátsko	Lipertance
Česká republika	Lipertance
Cyprus	Triveram
Estónsko	Triveram
Fínsko	Triveram
Francúzsko	Triveram
Nemecko	Triveram
Grécko	Triveram
Írsko	Lipertance
Taliano	Triveram
Lotyšsko	Triveram
Litva	Triveram
Luxembursko	Lipertance
Malta	Triveram
Holandsko	Triveram
Poľsko	Triveram
Portugalsko	Triveram
Rumunsko	Lipertance
Slovensko	Lipertance
Slovinsko	Statiam

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel: +421 0(2) 5920 41 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.