

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg filmom obložene tablete**  
**Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg filmom obložene tablete**  
**Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg filmom obložene tablete**  
**Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg filmom obložene tablete**

atorvastatin, perindoprilarginin, amlodipin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što je u ovoj uputi

1. Što je Lipertance i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lipertance
3. Kako uzimati Lipertance
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lipertance
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Lipertance i za što se koristi

Lipertance sadrži tri djelatne tvari, atorvastatin, perindoprilarginin i amlodipin u jednoj tableti.

Atorvastatin pripada skupini lijekova pod nazivom statini, a to su lijekovi za regulaciju masnoća (lipida) u krvi.

Perindoprilarginin je ACE inhibitor (inhibitor angiotenzin konvertirajućeg enzima). U bolesnika s visokim krvnim tlakom djeluje tako da proširuje krvne žile, čime omogućava srcu da kroz njih lakše potiskuje krv.

Amlodipin spada u skupinu lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija. U bolesnika s visokim krvnim tlakom djeluje tako da opušta krvne žile i tako omogućava lakši protok krvi kroz njih. U bolesnika s anginom (koja uzrokuje bolove u prsima), djeluje tako da poboljšava opskrbu srčanog mišića krvlju, na taj način dovodeći više kisika u srce, što sprječava pojavu boli u prsištu.

Lipertance se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) i/ili stabilne koronarne arterijske bolesti (stanje u kojem je opskrba srčanog mišića krvlju smanjena ili prekinuta) u odraslih koji također imaju jedno od sljedećih stanja:

- Povišenu razinu kolesterola (primarna hiperkolesterolemija), ili
- Istovremeno povišenu razinu kolesterola i masnoća (triglicerida) (kombinirana ili mješovita hiperlipidemija).

Lipertance je namijenjen osobama koje se već liječe atorvastatinom, perindoprilargininom i amlodipinom u odvojenim tabletama. Umjesto uzimanja odvojenih tableta atorvastatina, perindoprilarginina i amlodipina uzet ćete jednu tabletu Lipertancea koja sadržava sva tri sastojka u istoj dozi.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lipertance

### Nemojte uzimati Lipertance:

- ako ste alergični na atorvastatin ili na bilo koji drugi statin, na perindopril ili na bilo koji drugi ACE inhibitor, na amlodipin ili bilo koji drugi antagonist kalcijevih kanala, ili na neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6),
- ako bolujete od neke bolesti jetre,
- ako imate poremećene bilo koje testove jetrene funkcije nerazjašnjenog uzroka,
- ako Vam je krvni tlak izrazito nizak (hipotenzija),
- ako imate kardiogeni šok (stanje kod kojeg Vaše srce ne može tijelo opskrbljivati dovoljnom količinom krvi),
- ako imate blokadu protoka krvi iz lijeve klijetke (npr. hipertrofičnu opstruktivnu kardiomiopatiju i aortnu stenozu visokog stupnja),
- ako bolujete od zatajenja srca nakon infarkta srca,
- ako ste imali simptome poput piskanja pri disanju, oticanja lica ili jezika, intenzivan svrbež ili jako izražen kožni osip kod prethodnog liječenja ACE inhibitorima ili ako ste Vi ili član Vaše obitelji imali ove simptome u bilo kojim drugim okolnostima (stanje koje se naziva angioedem),
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren,
- ako primате dijalizu ili bilo kakvu drugu vrstu filtracije krvi. Ovisno o aparatu koji se koristi, Lipertance možda nije prikladan za Vas.
- ako imate poteškoće s bubrežima kada je smanjena njihova opskrba krvlju (stenozna bubrežna arterija),
- ako ste uzimali ili trenutno uzimate sakubitril/valsartan, lijek koji se koristi u liječenju zatajenja srca jer je povećan rizik za nastanak angioedema (naglo oticanje potkožnog tkiva na području kao što je vrat) (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ i „Drugi lijekovi i Lipertance“),
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C,
- ako ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti, ako ste žena koja može rađati, a ne primjenjujete pouzdane metode kontracepcije,
- ako dojite.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lipertance:

- ako imate problema s jetrom, ili bolesti jetre u anamnezi
- ako imate umjereno ili jako izražene tegobe s bubrežima,
- ako redovito konzumirate veće količine alkohola,
- ako uzimate ili ste uzimali u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za liječenje bakterijskih infekcija), bilo da ste ga uzimali kroz usta ili putem injekcije. Istodobno uzimanje fusidatne kiseline i Lipertancea može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize),
- ako imate ponavljajuće ili neobjašnjive bolove u mišićima, odnosno ako imate osobnu ili obiteljsku povijest nasljedne bolesti mišića,
- ako Vi ili blisko srodna osoba imate poteškoće s mišićima koje se javljaju u obitelji,
- ako ste ranije imali problema s mišićima tijekom liječenja s drugim lijekovima koji snižavaju masnoće u krvi (npr. drugi lijekovi iz skupine „statina“ ili „fibrata“)
- ako bolujete od smanjene aktivnosti štitne žlijezde (hipotireoza)
- imate bolesti ili stanje koje uzrokuje povišene razine atorvastatina u krvi
- ako tijekom liječenja razvijete znakove teškog zatajivanja disanja,
- ako bolujete od dijabetesa (visoka razina šećera u krvi),
- ako imate bilo kakvih drugih poteškoća sa srcem,
- ako imate ili ste preboljeli srčani udar,
- ako ste nedavno imali proljev ili povraćali, ili ste dehidrirali,
- ako imate suženje aortalnog ili mitralnog zaliska niskog stupnja (suženje glavne krvne žile koja vodi od srca ili mitralnog zaliska u srcu)

- ako imate poteškoće s bubrezima, nedavno se podvrgli transplantaciji bubrega ili primite dijalizu,
- ako imate povišenu razinu hormona aldosterona u krvi (primarni aldosteronizam),
- ako ste starija osoba,
- ako osjetite oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla koji može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju (angioedema), što se može pojaviti bilo kada tijekom liječenja, odmah prestanite uzimati Lipertance i obavijestite svog liječnika,
- ako ste pripadnik crne rase, možete imati veću učestalost pojave angioedema i manju učinkovitost u smanjenju krvnog tlaka nego osobe koje nisu crne rase,
- ako uzimate bilo koji od navedenih lijekova, povećan je rizik za nastanak angioedema:
  - racekadotril (primjenjuje se za liječenje proljeva),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus i ostale lijekove koji pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori mTOR-a (primjenjuju se za sprječavanje odbacivanja presađenih organa i za liječenje raka),
  - sakubitril (dostupan u fiksnoj kombinaciji s valsartanom), koji se koristi u liječenju dugotrajnog zatajenja srca,
  - linagliptin, saksagliptin, sitagliptin, vildagliptin i druge lijekove koji pripadaju skupini koja se naziva gliptini (za liječenje dijabetesa).
- ako se morate podvrgnuti postupku afereze LDL-a (postupak pomoću kojeg se kolesterol odstranjuje iz krvi pomoću aparata),
- ako ćete primiti tretman desenzibilizacije kako bi smanjili učinke alergije na ubode pčela i osa,
- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji i/ili većem operativnom zahvatu,
- ako bolujete od kolagenske vaskularne bolesti (bolesti vezivnog tkiva) npr. sistemskog eritemskog lupusa ili sklerodermije,
- ako ste na dijeti sa smanjenim sadržajem soli ili uzimate nadomjestke soli koji sadržavaju kalij,
- ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere,
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - blokator angiotenzin II receptora (ARB) (nazivaju se i sartanima – primjerice valsartan, telmisartan, irbesartan), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
  - aliskiren,
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, obavijestite svog liječnika prije ili tijekom uzimanja Lipertancea.

Možda će Vaš liječnik morati napraviti krvnu pretragu tijekom Vašeg liječenja kako bi provjerio stanje Vaših mišića (vidjeti dio 2 “Drugi lijekovi i Lipertance“).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate slabost mišića koja ne prestaje. Možda ćete trebati učiniti dodatne pretrage ili lijekove da dijagnosticirate i liječite to stanje.

Vaš liječnik može redovito pratiti funkciju Vaših bubrega, krvni tlak i razinu elektrolita (npr. kalij) u krvi. Vidjeti informacije pod “Nemojte uzimati Lipertance”.

Dok uzimate ovaj lijek, liječnik Vas može ponnije pratiti ako imate šećernu bolest ili imate rizik od razvoja šećerne bolesti. Postoji veća vjerojatnost za rizik od razvoja šećerne bolesti ako imate visoke razine šećera i masnoća u krvi, prekomjernu tjelesnu težinu ili visok krvni tlak.

### **Djeca i adolescenti**

Lipertance se ne preporučuje primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## Drugi lijekovi i Lipertance

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu mijenjati učinkovitost Lipertancea ili Lipertance može mijenjati njihovu učinkovitost. Ovakva vrsta interakcije može dovesti do smanjenog učinka jednog ili obaju lijekova. U suprotnom slučaju, može doći i do povećanja rizika ili izraženosti nuspojava, uključujući i ozbiljno stanje razgradnje mišića pod nazivom rabdomioliza, opisano u dijelu 4. Obavezno obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate bilo koje od sljedećih lijekova:

- imunosupresivi (lijekovi koji smanjuju obrambeni mehanizam organizma) koji se upotrebljavaju za liječenje autoimunih bolesti ili nakon transplantacije (npr. ciklosporin, takrolimus),
- ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (lijekovi protiv gljivičnih oboljenja),
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidatna kiselina\*, trimetoprim (antibiotici za liječenje bakterijskih infekcija),
- kolhicin (za liječenje gihta, bolest s bolnim oteklim zglobovima koja nastaje zbog taloženje kristala mokraćne kiseline),
- drugi lijekovi za regulaciju razine masnoća (lipida) u krvi npr. gemfibrozil, drugi fibrati, kolestipol, ezetimib,
- nekih od blokatora kalcijevih kanala koji se koriste u liječenju angine ili visokog krvnog tlaka, npr. diltiazem,
- lijekovi za regulaciju srčanog ritma npr. digoksin, verapamil, amiodaron,
- letermovir, lijek koji sprječava da obolite od bolesti koji je uzrokovano citomegalovirusom
- lijekovi koji se koriste u liječenju infekcije HIV-om ili bolesti jetre, poput hepatitisa C, npr. delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvir/sofosbuvir
- varfarin (lijek koji smanjuje zgrušavanje krvi),
- oralni kontraceptivi,
- stiripentol (lijek protiv epileptičkih napadaja),
- cimetidin (lijek koji se koristi u liječenju žgaravice i čira na želucu),
- fenazon (lijek protiv bolova),
- antacidi (lijekovi protiv probavnih tegoba koje sadrže aluminij ili magnezij),
- lijekovi koje možete nabaviti bez recepta: *hypericum perforatum* ili Gospina trava (biljni lijek koji se koristi u liječenju depresije),
- dantrolen (infuzija za liječenje tegoba povezanih s jako visokom tjelesnom temperaturom),
- druge lijekove za liječenje visokog tlaka, uključujući aliskiren, blokatore angiotenzin II receptora (npr. valsartan) vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Lipertance” i “Upozorenja i mjere opreza”),
- lijekovi koji štede kalij (npr. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), nadomjestke kalija ili nadomjestke soli koji sadržavaju kalij, drugi lijekovi koji mogu povećati razinu kalija u Vašem tijelu (poput heparina, lijeka koji se upotrebljava za razrjeđivanje krvi; trimetoprima i kotrimoksazola, poznat još kao i trimetoprim/sulfametoksazol za liječenje infekcije uzrokovane bakterijama),
- estramustin (koji se koristi u liječenju raka),
- litij za liječenje manije ili depresije,
- lijekove koji se često primjenjuju u liječenju proljeva (racekadotril) ili za sprječavanje odbacivanja presađenih organa (sirolimus, everolimus, temsirolimus i drugi lijekovi koji pripadaju skupini koja se naziva inhibitori mTOR-a). Vidjeti dio “Upozorenja i mjere opreza”,
- sakubitril/valsartan (primjenjuje se u liječenju dugotrajnog zatajenja srca). Vidjeti dijelove „Nemojte uzimati Lipertance“ i „Upozorenja i mjere opreza“,
- lijekovi za liječenje dijabetesa (poput inzulina, metformina i gliptina),
- baklofen (za liječenje ukočenosti mišića koja se pojavljuje kod bolesti poput multiple skleroze),
- nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. ibuprofen) za liječenje boli ili upale (npr. u slučaju reumatoidnog artritisa) ili visoke doze acetilsalicilatne kiseline, tvari prisutne u mnogim

- lijekovima koji se koriste za ublažavanje bolova i snižavanje vrućice, kao i za sprečavanje zgrušavanja krvi,
- vazodilatatori uključujući nitrate (lijekovi koji šire krvne žile),
  - lijekove za liječenje duševnih poremećaja kao što su depresija, tjeskoba, shizofrenija itd. (npr. triciklički antidepresivi, antipsihotici),
  - lijekovi za liječenje niskog krvnog tlaka, šoka ili astme (npr. efedrin, noradrenalin ili adrenalin),
  - soli zlata, posebno kod intravenske primjene (upotrebljavaju se za liječenje simptoma reumatoidnog artritisa),
  - alopurinol (za liječenje gihta),
  - prokainamid (za liječenje nepravilnih srčanih otkucaja).

\* Ako trebate uzimati kroz usta fusidatnu kiselinu za liječenje bakterijske infekcije morate privremeno prestati uzimati Lipertance. Vaš će Vam liječnik reći kada je sigurno da ponovno počnete uzimati Lipertance. Istodobno uzimanje Lipertancea i fusidatne kiseline u rijetkim slučajevima može dovesti do mišićne slabosti, osjetljivosti ili bolova u mišićima (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

### **Lipertance s hranom, pićem i alkoholom**

Preporučljivo je uzeti Lipertance prije obroka.

### **Grejp i sok od grejpa**

Bolesnici koji uzimaju Lipertance ne smiju konzumirati sok od grejpa i grejp. To je zbog toga što grejp i sok od grejpa može u određenoj mjeri povećati koncentraciju aktivne tvari amlodipina u plazmi, što može imati za posljedicu nepredvidivi pojačani učinak Lipertancea na sniženje krvnog tlaka.

Ukoliko uzimate Lipertance, nemojte uzimati više od jedne do dvije male čaše soka od grejpa na dan jer sok od grejpa u velikim količinama može promijeniti učinke djelatne tvari atorvastatina.

### **Alkohol**

Izbjegavajte konzumiranje alkohola u većim količinama tijekom uzimanje ovog lijeka. Za detalje vidjeti dio 2 "Upozorenja i mjere opreza".

### **Trudnoća**

Nemojte uzimati Lipertance ukoliko ste trudni ili pokušavate zatrudnjeti ili ostanete trudni osim ako ne primjenjujete pouzdane kontracepcijske mjere (vidjeti "Nemojte uzimati Lipertance").

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

### **Dojenje**

Nemojte uzimati Lipertance ukoliko dojite. Odmah obavijestite svog liječnika ukoliko dojite ili ćete započeti s dojenjem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lipertance može uzrokovati omaglicu, glavobolju, umor ili mučninu. Ako Vam se to dogodi, Vaša sposobnost vožnje ili upravljanja strojem može biti narušena, osobito na početku liječenja.

### **Lipertance sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Lipertance sadrži natrij**

Lipertance sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati Lipertance

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je jedna tableta na dan. Progutajte tabletu s čašom vode, po mogućnosti svaki dan u isto vrijeme, ujutro prije obroka.

#### Primjena u djece i adolescenata

Lipertance nije preporučen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

#### Ako uzmete više Lipertancea nego što ste trebali

Ako ste uzeli više tableta, odmah se javite u najbližu hitnu službu ili se odmah posavjetujte sa svojim liječnikom. Uzimanje previše tableta može uzrokovati da Vam se krvni tlak snizi, čak i opasno snizi, što je ponekad povezano s mučninom, povraćanjem, grčevima, pospanošću, smetenošću, smanjenjem količine mokraće ili prestankom mokrenja. Možete osjetiti ošamućenost, nesvjesticu ili slabost. Ako je pad krvnog tlaka dosta jak, može nastupiti šok. Koža će Vam biti hladna i vlažna i možete izgubiti svijest.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

#### Ako ste zaboravili uzeti Lipertance

Važno je da lijek uzimate redovito zbog njegovog boljeg djelovanja. Ipak, ako ste zaboravili uzeti Lipertance, iduću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### Ako prestanete uzimati Lipertance

S obzirom da je liječenje Lipertanceom obično doživotno, trebali biste se posavjetovati sa svojim liječnikom prije prekida uzimanja ovog lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### Prekinite uzimanje lijeka i obratite se odmah svom liječniku ako se kod Vas pojave sljedeće nuspojave ili simptomi koji mogu biti ozbiljni:

- oticanje kapaka, lica, usnica, usta, jezika ili ždrijela, poteškoće pri disanju (angioedem) (vidjeti dio 2 "Upozorenja i mjere opreza"),
- teške kožne reakcije uključujući jako izražen kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza) ili druge alergijske,
- slabost u mišićima, osjetljivosti, bol, puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, osobito, ukoliko pritom osjećate slabost ili imate povišenu temperaturu, moguće je da je uzrokovano neuobičajenim oštećenjem mišića koje može biti životno ugrožavajuće i dovesti do zatajenja bubrega,
- slabost u rukama ili nogama, ili poteškoće s govorom koje mogu biti znak mogućeg moždanog udara,
- teška omaglica ili nesvjestica zbog niskog krvnog tlaka,
- neuobičajeno brz ili nepravilan rad srca,
- bolovi u prsima (angina) ili srčani udar,
- iznenadno piskanje pri disanju, bolovi u prsima, nedostatak zraka ili otežano disanje (bronhospazam),
- upala gušterače koja može uzrokovati snažne bolove u trbuhu i u leđima praćene s jakom

- mučninom,
- ukoliko se pojavi neočekivano ili neuobičajeno krvarenje ili se pojave modrice, to može ukazivati na oštećenje jetre,
- žuta boja kože ili očiju (žutica) koja može biti znak upale jetre,
- kožni osip koji započinje crvenim mrljama koje svrbe na licu, rukama i nogama, uz moguću pojavu plikova (multiformni eritem),
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaj zglobova i učinke na krvne stanice).

**Obratite se svom liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava:**

**Vrlo često** (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)

- edem (zadržavanje tekućine)

**Često** (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- upalu nosnih putova, grlobolju, krvarenje iz nosa
- alergijske reakcije (poput osipa, svrbež)
- porast vrijednosti šećera u krvi (ako bolujete od šećerne bolesti, nastavite pažljivo pratiti razinu šećera u svojoj krvi), porast vrijednosti kreatin kinaze u krvi
- glavobolju, omaglicu, vrtoglavicu, trnce i bockanje, osjećaj umora
- oštećenje vida, dvoslike
- tinitus (zujanje u ušima)
- kašalj, zaduhu (dispneja)
- poremećaj probave: mučnina, povraćanje, zatvor, vjetrovi, loša probava, poremećaj pražnjenja crijeva, proljev, bolovi u trbuhu, poremećaj osjeta okusa, nelagoda u gornjem dijelu trbuha
- bolove u zglobovima i mišićima, spazam mišića i bolove u leđima
- umor, slabost
- oticanje gležnjeva, palpitacije (osjećaj lupanja srca), crvenilo uz osjećaj vrućine
- rezultate krvnih pretraga koji ukazuju na promjene jetrenih funkcija.

**Manje često** (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- anoreksiju (gubitak apetita), povećanje ili smanjenje tjelesne težine,
- noćne more, nesanicu, poremećaji sna, promjene raspoloženja, tjeskobu, depresiju
- utrnulost ili trnce u prstima ruku i nogu ili u udovima, smanjen osjet boli ili dodira, gubitak pamćenja
- zamućen vid,
- kihanje/ curenje iz nosa uzrokovano upalom nosne sluznice (rinitis)
- podrigivanje, suha usta
- jak svrbež ili kožni osip, crvene mrlje po koži, promjene boje kože, nakupine mjehurića po koži, koprivnjaču, reakcije fotosenzitivnosti (povećana osjetljivost kože na sunce), gubitak kose
- poteškoće s bubrezima, poremećaj u mokrenju, povećanu potrebu za mokrenjem noću, češće mokrenje
- nemogućnost postizanja erekcije, impotenciju, osjećaj nelagode u dojka ili povećanje dojki u muškaraca
- bolove u vratu, umor mišića
- osjećaj kao da ste bolesni, drhtavicu, nesvjesticu, padove, bolove u prsima, malaksalost, povišenu temperaturu (vrućicu), pojačano znojenje, bolove
- tahikardiju (ubrzani rad srca), vaskulitis (upala stijenke krvnih žila)
- prekomjeran broj eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica)
- nalaz bijelih krvnih stanica u mokraći
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina kalija u krvi koja se vraća na normalu nakon prekida liječenja, niska razina natrija, hipoglikemija (vrlo niska razina šećera u krvi) kod bolesnika koji boluju od šećerne bolesti, povišene razine ureje i kreatinina u krvi

**Rijetko** (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- akutno zatajenje bubrega
- tamna mokraća, mučnina ili povraćanje, grčevi u mišićima, smetenost i napadaji. To mogu biti simptomi stanja koje se naziva neodgovarajuće izlučivanje antidiuretskog hormona (SIADH).
- smanjena količina mokraće ili prestanak mokrenja
- pogoršanje psorijaze
- smetenost
- neuobičajeno krvarenje ili pojavu modrica
- kolestazu (žutilo kože i bjeloočnica)
- ozljede tetiva
- promjene u laboratorijskim nalazima: povišena razina jetrenih enzima, povišena razina bilirubina u serumu
- poremećaj živaca koji može uzrokovati slabost, trnce ili utrnulost

**Vrlo rijetko** (može se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba):

- eozinofilnu pneumoniju (rijetka vrsta upale pluća)
- gubitak sluha
- povišenu mišićnu napetost
- oticanje desni
- nadimanje trbuha (gastritis)
- poremećaj funkcije jetre, žuto obojenje kože (žutica), povišenje razine jetrenih enzima koji mogu utjecati na neke medicinske pretrage
- poremećaj krvi kao smanjeni broj bijelih i crvenih krvnih stanica, niski hemoglobin, niski broj trombocita što može dovesti do neuobičajene pojave modrica ili lakog krvarenja (oštećenje crvenih krvnih stanica), bolesti koje su posljedica uništenja crvenih krvnih stanica

**Nepoznato**

- neprekidna slabost mišića,
- drhtanje, ukočenost, ukočeno lice, spori pokreti i poteškoće u hodanju,
- promjena boje, utrnulost i bol u prstima ruku ili nogu (Raynaudov fenomen),
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).
- Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, odmah se javite svom liječniku.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Lipertance**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici.

Nakon otvaranja spremnika od polietilena visoke gustoće sa 100 tableta, tablete se moraju upotrijebiti unutar 100 dana.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.



Spremnik čuvati čvrsto zatvoren radi zaštite od vlage.

Sve jačine lijeka osim 40 mg/10 mg/10 mg u spremniku sa 100 tableta: Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Jačina 40 mg/10 mg/10 mg u spremniku sa 100 tableta: Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lipertance sadrži

- Djelatne tvari su atorvastatin, perindoprilarginin i amlodipin.
  - Jedna tableta Lipertancea 20 mg/5 mg/5 mg sadrži 21,64 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 20 mg atorvastatina, 5 mg perindoprilarginina što odgovara 3,40 mg perindoprila i 6,94 mg amlodipinbesilata što odgovara 5 mg amlodipina
  - Jedna tableta Lipertancea 20 mg/10 mg/5 mg sadrži 21,64 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 20 mg atorvastatina, 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,79 mg perindoprila i 6,94 mg amlodipinbesilata što odgovara 5 mg amlodipina
  - Jedna tableta Lipertancea 20 mg/10 mg/10 mg sadrži 21,64 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 20 mg atorvastatina, 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,79 mg perindoprila i 13,87 mg amlodipinbesilata što odgovara 10 mg amlodipina
  - Jedna tableta Lipertancea 40 mg/10 mg/10 mg sadrži 43,28 mg atorvastatinkalcij trihidrata što odgovara 40 mg atorvastatina, 10 mg perindoprilarginina što odgovara 6,79 mg perindoprila i 13,87 mg amlodipinbesilata što odgovara 10 mg amlodipina.
- Drugi sastojci su:
  - jezgra tablete: laktoza hidrat, kalcijev karbonat (E170), hidroksiopropilceluloza (E463), natrijev škroboglikolat (vrste A), mikrokristalična celuloza (E460), maltodekstrin, magnezijev stearat (E470b).
  - film ovojnica tablete: glicerol (E422), hipromeloza (E464), makrogol 6000, magnezijev stearat (E470b), titanijev dioksid (E171), željezov oksid žuti (E172).

### Kako Lipertance izgleda i sadržaj pakiranja

Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg tablete su žute, okrugle, filmom obložene tablete promjera 8,8 mm polumjera zakrivljenosti 32 mm, s utisnutim "2" na jednoj strani i \* na drugoj strani.

Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg tablete su žute, četvrtaste, filmom obložene tablete, dužine stranica 9 mm, polumjera zakrivljenosti 16 mm, s utisnutim "3" na jednoj strani i \* na drugoj strani.

Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg tablete su žute, duguljaste, filmom obložene tablete 12,7 mm duge i 6,35 mm široke, s utisnutim "4" na jednoj strani i \* na drugoj strani.

Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg tablete su žute, duguljaste, filmom obložene tablete 16 mm duge i 8 mm široke, s utisnutim "5" na jednoj strani i \* na drugoj strani.

Tablete su dostupne u spremnicima od 10 (samo za jačinu 10 mg/5 mg/5 mg), 28, 30 i 100 tableta. Također postoji veličina pakiranja od 84 (3 spremnika za tablete s 28 tableta) i 90 tableta (3 spremnika za tablete sa 30 tableta).

28 ili 30 filmom obloženih tableta u spremniku zatvoren sa čepom. Čep sadrži sredstvo za sušenje.

100 filmom obloženih tableta u spremniku sa zatvaračem s navojem. Zatvarač sadrži sredstvo za sušenje. Spremnik sadrži 1-4 kapsule kao sredstvo za sušenje.

Kapsule kao sredstvo za sušenje ne smiju se ukloniti niti progutati.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Servier Pharma d.o.o.  
Ulica Grge Tuškana 37  
10000 Zagreb

### **Proizvođač**

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

i

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

i

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

i

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

### **Ovaj lijek je odobren u državama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Lipertance
Bugarska	Lipertance
Hrvatska	Lipertance
Republika Češka	Lipertance
Cipar	Triveram
Estonija	Triveram
Finska	Triveram
Francuska	Triveram
Njemačka	Triveram
Grčka	Triveram
Irska	Lipertance
Italija	Triveram
Latvija	Triveram
Litva	Triveram
Luksemburg	Lipertance
Malta	Triveram
Nizozemska	Triveram
Poljska	Triveram
Portugal	Triveram

Rumunjska	Lipertance
Slovačka	Lipertance
Slovenija	Statriam

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>