

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg potahované tablety**  
**Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg potahované tablety**  
**Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg potahované tablety**  
**Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg potahované tablety**  
**Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg potahované tablety**

atorvastatin/perindopril-arginin/amlodipin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lipertance a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipertance užívat
3. Jak se přípravek Lipertance užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lipertance uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Lipertance a k čemu se používá**

Přípravek Lipertance obsahuje tři léčivé látky, atorvastatin, perindopril-arginin a amlodipin v jedné tabletě.

Atorvastatin patří do skupiny léků známých jako statiny, což jsou léky snižující hladiny lipidů (tuků).

Perindopril-arginin je inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE). U pacientů s vysokým krevním tlakem působí tak, že rozšiřuje cévy, čímž usnadňuje Vašemu srdci zajišťovat průtok krve cévami.

Amlodipin patří do skupiny léků nazývaných blokátory vápníkových kanálů. U pacientů s vysokým krevním tlakem působí rozšíření cév, takže jimi krev může snadněji protékat. U pacientů s anginou pectoris (vyvolávající bolest na hrudi) zlepšuje krevní zásobení srdce, které je pak lépe okysličeno, čímž se předchází bolesti na hrudi.

Přípravek Lipertance se používá k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a/nebo k léčbě stabilní ischemické choroby srdeční (stav, kdy je zásobování srdce krví omezeno nebo blokováno) u dospělých, kteří současně trpí jedním z následujících stavů:

- zvýšené hladiny cholesterolu (primární hypercholesterolemie), nebo
- zvýšené hladiny cholesterolu a zároveň tuků (triacylglycerolů) (kombinovaná nebo smíšená hyperlipidemie).

Přípravek Lipertance je určen pro pacienty, kteří jsou již léčeni atorvastatinem, perindopril-argininem a amlodipinem ve formě samostatných tablet. Místo užívání atorvastatinu, perindopril-argininu a amlodipinu ve formě samostatných tablet budete užívat jednu tabletu přípravku Lipertance, která obsahuje všechny tři léčivé látky stejné síly.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lipertance užívat**

### **Neužívejte přípravek Lipertance:**

- jestliže jste alergický(á) na atorvastatin nebo na kterýkoli jiný statin, na perindopril nebo na kterýkoli jiný ACE inhibitor, na amlodipin nebo jiné blokátory vápníkových kanálů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte onemocnění ovlivňující játra,
- jestliže máte neobjasněné abnormální hodnoty jaterních testů,
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak (hypotenze),
- jestliže máte kardiogenní šok (stav, kdy srdce není schopno dodávat do těla dostatek krve),
- jestliže máte zúžení hlavní tepny, která vede z levé srdeční komory (např. hypertrofická obstrukční kardiomyopatie a stenóza aorty vysokého stupně),
- jestliže trpíte srdečním selháním po srdečním záchvatu,
- jestliže jste při předchozí léčbě ACE inhibitory zaznamenal(a) příznaky jako sípot, otok obličeje, jazyka nebo hrdla, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky nebo jestliže se tyto příznaky vyskytly u Vás nebo člena Vaší rodiny za jiných okolností (tento stav se nazývá angioedém),
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren,
- jestliže jste na dialýze nebo jiném typu krevní filtrace. V závislosti na použitém přístroji může být pro Vás přípravek Lipertance nevhodný,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin, kdy jsou ledviny nedostatečně zásobeny krví (stenóza renální arterie),
- jestliže jste užíval(a) nebo v současnosti užíváte sakubitril/valsartan, léčivý přípravek k léčbě srdečního selhání, protože zvyšuje riziko angioedému (náhlý podkožní otok např. v krku) (viz bod „Upozornění a opatření“ a „Další léčivé přípravky a Lipertance“),
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir,
- jestliže jste těhotná nebo se o těhotenství pokoušíte, nebo jestliže jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou ochranu proti početí,
- jestliže kojíte.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lipertance se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s játry nebo onemocnění jater v anamnéze,
- máte středně vážné nebo vážné problémy s ledvinami,
- pravidelně konzumujete velké množství alkoholu,
- užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Lipertance může vést k závažným svalovým obtížím (rhabdomyolýza),
- máte opakované nebo neobjasněné bolesti svalů nebo jste problémy se svaly měl(a) v minulosti nebo je měl jiný člen Vaší rodiny,
- máte nebo blízký příbuzný má problémy se svaly, které se v rodině dědí,
- jste měl(a) předchozí problémy se svaly při užívání léků snižujících hladinu tuků v krvi (např. jinými statiny nebo fibráty),
- máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza),
- máte předpoklady nebo stav vedoucí ke zvýšení hladin atorvastatinu v krvi,
- během léčby začnete mít příznaky závažného selhávání dechu,
- máte cukrovku (vysokou hladinu cukru v krvi),
- máte selhávání srdce nebo jiné problémy se srdcem,
- máte nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat,
- nedávno jste měl(a) průjem nebo jste zvracel(a), nebo jste dehydrovaný(á) (nedostatek tekutin v těle),
- máte nezávažnou aortální nebo mitrální stenózu (zúžení hlavní cévy vedoucí ze srdce nebo zúžení mitrální chlopně),
- máte problémy s ledvinami, nedávno jste prodělal(a) transplantaci ledvin nebo jste na dialýze,
- jestliže máte v krvi abnormálně zvýšené hladiny hormonu zvaného aldosteron (primární hyperaldosteronismus),
- jste starší pacient,

- máte závažnou alergickou reakci s otokem obličeje, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém). Ta se může objevit kdykoli během léčby. Pokud se u Vás takové příznaky vyskytnou, okamžitě ukončete léčbu přípravkem Lipertance a okamžitě vyhledejte lékaře,
- jste pacient černošské rasy, můžete mít vyšší riziko angioedému a tento lék může být méně účinný na snižování krevního tlaku ve srovnání s pacienty jiné rasy,
- užíváte některé z následujících léků, zvyšuje se riziko angioedému:
  - racekadotril (používaný k léčbě průjmu),
  - sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. mTor inhibitorů (používané k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem a k léčbě nádorového onemocnění),
  - sakubitril (dostupný ve fixní kombinaci s valsartanem), používaný k dlouhodobé léčbě srdečního selhání,
  - linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin a další léky ze skupiny gliptinů k léčbě diabetu (cukrovky),
- máte podstoupit LDL aferézu (odstranění cholesterolu z krve pomocí přístroje),
- máte podstoupit desenzibilizační léčbu ke snížení účinků alergie na včelí nebo vosí štípnutí,
- máte podstoupit anestezii a/nebo velkou operaci,
- máte onemocnění pojiva a cév, jako je systémový lupus erythematoses nebo sklerodermie,
- jste na dietě s omezeným příjmem soli nebo užíváte náhrady soli obsahující draslík,
- Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry,
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - blokátory receptorů pro angiotenzin II (ARB) (také známé jako sartany - například valsartan, telmisartan, irbesartan), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
  - aliskiren,
- máte nebo jste v minulosti měl(a) myastenii (onemocnění doprovázené celkovou slabostí svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání) nebo oční formu myastenii (onemocnění způsobující slabost svalů oka), neboť statiny mohou někdy onemocnění zhoršit nebo vést k výskytu myastenii (viz bod 4).

Jestliže se Vás týká některá z výše uvedených situací, před užíváním přípravku Lipertance nebo během léčby se poraďte s lékařem.

Lékař může potřebovat během léčby provádět krevní testy ke kontrole svalů (viz bod 2 „Další léčivé přípravky a přípravek Lipertance“).

Zároveň informujte lékaře nebo lékárníka, jestliže máte přetrvávající svalovou slabost. Mohou být nutné další testy a léky ke zjištění příčiny a léčbě.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lipertance“.

Během léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. Pravděpodobnost vzniku cukrovky máte v případě, že máte zvýšené hladiny cukrů a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak.

### **Děti a dospívající**

Užívání přípravku Lipertance se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lipertance**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou změnit účinek přípravku Lipertance nebo jejich účinek může být změněn přípravkem Lipertance. Kvůli tomuto vzájemnému působení se může snížit účinnost některého léku nebo obou léků. Případně se může zvýšit riziko závažných nežádoucích účinků, včetně stavu poškozujícího svaly, který se nazývá rhabdomyolýza a je popsán v bodě 4. Je zapotřebí, abyste informoval(a) lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků:

- imunosupresiva (léky, které snižují obranné mechanismy těla) používaná k léčbě autoimunitních onemocnění nebo po transplantaci (např. cyklosporin, takrolimus),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, flukonazol, posakonazol (antimykotika - léky proti plísnovým onemocněním),
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová\*, trimethoprim (antibiotika k léčbě infekcí způsobených bakteriemi),
- kolchicin (používaný k léčbě dny, což je onemocnění s bolestivými, oteklými klouby v důsledku usazování krystalů kyseliny močové),
- další léky regulující hladiny tuků, např. gemfibrozil, další fibráty, kolestipol, ezetimib,
- některé blokátory vápníkových kanálů používané k léčbě anginy pectoris nebo vysokého krevního tlaku, např. diltiazem,
- léky ovlivňující srdeční rytmus, např. digoxin, verapamil, amiodaron,
- letermovir, lék používaný k předcházení onemocnění způsobeného cytomegalovirem,
- léky používané k léčbě HIV nebo jaterních onemocnění jako je hepatitida C, např. delavirdin, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir, ledispavir/sofosbuvir,
- warfarin (snižující krevní srážlivost),
- ústy užívané antikoncepční přípravky,
- stiripentol (používaný proti křečím při epilepsii),
- cimetidin (používaný při pálení žáhy a peptických vředech),
- fenazon (lék proti bolesti),
- antacida (léky na zažívací potíže obsahující hliník nebo hořčík),
- volně prodejné léky: *hypericum perforatum* neboli třezalka tečkovaná (rostlinný lék používaný k léčbě deprese),
- dantrolen (infuze při závažných poruchách tělesné teploty),
- jiné léky k léčbě vysokého krevního tlaku včetně aliskirenu, blokátoru receptoru pro angiotenzin II (např. valsartan), viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Lipertance ” a „Upozornění a opatření“,
- léky šetřící draslík (např. triamteren, amilorid, eplerenon, spironolakton), doplňky draslíku nebo náhražky solí obsahující draslík, další léky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku v těle (např. heparin - léčivo k ředění krve, aby nedošlo ke vzniku krevních sraženin; trimethoprim a kotrimoxazol, označovaný též jako trimethoprim/sulfamethoxazol k léčbě bakteriálních infekcí),
- estramustin (používaný k léčbě rakoviny),
- lithium k léčbě manie a deprese,
- léky, které se nejčastěji používají k léčbě průjmu (racekadotril) nebo k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu tělem (sirolimus, everolimus, temsirolimus a další léky ze skupiny tzv. inhibitorů mTor). Viz bod „Upozornění a opatření”,
- sakubitril/valsartan používané k dlouhodobé léčbě srdečního selhání (viz bod „Neužívejte přípravek Lipertance“ a „Upozornění a opatření”),
- léky k léčbě cukrovky (např. inzulin, metformin nebo gliptiny),
- baklofen (používaný k léčbě svalové ztuhlosti u onemocnění jako je roztroušená skleróza),
- nesteroidní protizánětlivé léky (např. ibuprofen) ke zmírnění bolesti nebo léčbě zánětu (např. u revmatoidní artritidy) nebo vysoká dávka kyseliny acetylsalicylové (látka používaná v mnoha lécích ke zmírnění bolesti a snížení horečky, jakož i k prevenci srážení krve),
- vasodilatancia včetně nitrátů (přípravky rozšiřující cévy),
- léky k léčbě duševních poruch, jako je deprese, úzkost, schizofrenie atd. (např. tricyklická antidepresiva, antipsychotika),
- léky k léčbě nízkého krevního tlaku, šoku nebo astmatu (např. efedrin, noradrenalin nebo adrenalin),
- soli zlata, zejména podávané nitrožilně (používané k léčbě příznaků revmatoidní artritidy),
- alopurinol (k léčbě dny),
- prokainamid (k léčbě nepravidelného srdečního tepu).

\*Pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústy) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu přípravkem Lipertance. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Lipertance znovu pokračovat. Užívání přípravku Lipertance s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rhabdomyolýzy). Více informací o rhabdomyolýze viz bod 4.

### **Přípravek Lipertance s jídlem a pitím**

Přípravek Lipertance se má užívat nejlépe před jídlem.

### **Grapefruit a grapefruitová šťáva**

Pacienti užívající přípravek Lipertance nemají konzumovat grapefruitovou šťávu a grapefruity. Je to proto, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvýšit hladiny léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Lipertance na snížení krevního tlaku.

Pokud užíváte přípravek Lipertance, nemáte vypít více než jednu nebo dvě malé sklenice grapefruitové šťávy za den, protože velké množství grapefruitové šťávy vede ke zvýšení účinku léčivé látky atorvastatinu.

### **Alkohol**

Během léčby tímto přípravkem se vyhněte konzumování příliš velkého množství alkoholu. Podrobnosti viz bod 2 „Upozornění a opatření“.

### **Těhotenství**

Neužívejte přípravek Lipertance, jestliže jste těhotná, pokoušíte se otěhotnět nebo jste ve věku, kdy můžete otěhotnět a nepoužíváte spolehlivou ochranu proti početí (viz „Neužívejte přípravek Lipertance“).

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento lék se nesmí užívat během těhotenství.

### **Kojení**

Jestliže kojíte, nesmíte přípravek Lipertance užívat. Jestliže kojíte nebo máte začít kojit, ihned to sdělte svému lékaři.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Lipertance může vyvolat závrať, bolest hlavy, únavu nebo pocit na zvracení. Pokud jste takto ovlivněn(a), Vaše schopnost řídit nebo obsluhovat stroje může být narušena, zejména na začátku léčby.

### **Lipertance obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Lipertance obsahuje sodík**

Přípravek Lipertance obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Lipertance užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta jednou denně. Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody, nejlépe ve stejnou denní dobu ráno před jídlem.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Užívání přípravku Lipertance se nedoporučuje u dětí a dospívajících do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Lipertance, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet, než Vám bylo předepsáno, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě oznamte svému lékaři. Po užití nadměrného množství tablet může dojít k poklesu krevního tlaku na hodnoty, které mohou být nebezpečné. Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, mdloby nebo slabost. Jestliže k tomu dojde, může pomoci, když si lehnete se zdviženýma nohama. Pokud je pokles krevního tlaku příliš velký, může dojít k šoku. V takovém případě můžete pociťovat chladnou a vlhkou kůži a můžete ztratit vědomí.

Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24-48 hodin po požití.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lipertance**

Je důležité užívat tento lék každý den, protože pravidelná léčba je nejúčinnější. Pokud si však zapomenete vzít svou dávku přípravku Lipertance, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lipertance**

Jelikož je léčba přípravkem Lipertance obvykle dlouhodobá, máte se o ukončení léčby tímto přípravkem předem poradit se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků nebo příznaků, který může být závažný, přestaňte užívat tento léčivý přípravek a ihned vyhledejte lékaře:**

- otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, dýchací obtíže (angioedém) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“),
- závažné kožní reakce včetně silné vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže na celém těle, závažného svědění, tvorba puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce,
- svalová slabost, citlivost, bolest nebo přetržení svalů nebo červenohnědé zbarvení moči, zejména pokud se zároveň necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu. Příčinou může být abnormální rozpad svalů, který Vás může ohrozit na životě a způsobit problémy s ledvinami,
- slabost horních nebo dolních končetin nebo problémy s mluvením, což mohou být projevy možné cévní mozkové příhody,
- závažná závrať nebo mdloba následkem nízkého krevního tlaku,
- neobvykle rychlý nebo nepravidelný srdeční tep,
- bolest na hrudi (angina pectoris) nebo srdeční záchvat,
- náhlý sípot, bolest na hrudi, dušnost nebo obtíže při dýchání (bronchospasmus),
- zánět slinivky břišní, který může vyvolat silnou bolest břicha a bolest v zádech spojený s výrazným celkovým pocitem nemoci,
- pokud zaznamenáte problémy s nečekaným nebo neobvyklým krvácením nebo tvorbou modřin, což může nasvědčovat problémům s játry,
- zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), které může být známkou zánětu jater,
- kožní vyrážka, která často začíná červenými svědivými skvrnami na obličeji, pažích nebo dolních končetinách (erythema multiforme),
- onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

#### **Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok (zadržování tekutin).

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- zánět sliznice dutiny nosní, bolest v krku, krvácení z nosu,
- alergické reakce (např. kožní vyrážky, svědění),
- vzestup hladiny cukru v krvi (jestliže máte cukrovku, pokračujte v pečlivém sledování hladiny cukru v krvi), vzestup hladiny kreatininy v krvi,
- bolest hlavy, závrať, závrať s točením hlavy, mravenčení, pocit únavy,

- postižení zraku, dvojité vidění,
- tinitus (ušní šelest),
- kašel, dušnost (dyspnoe),
- poruchy trávicího traktu: pocit na zvracení, zvracení, zácpa, plynatost, zažívací obtíže, změna způsobu vyprazdňování stolice, průjem, bolest břicha, poruchy chuti, dyspepsie (trávicí obtíže),
- bolest kloubů, bolest svalů, svalové křeče a bolest zad,
- únava, slabost,
- otok kotníků, palpitace (bušení srdce), zrudnutí,
- abnormální výsledky testů hodnotících funkci jater.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- anorexie (ztráta chuti k jídlu), zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti,
- noční můry, nespavost, poruchy spánku, změny nálady, úzkost, deprese,
- znečitlivění nebo brnění prstů na ruku nebo nohu nebo v končetinách, snížená citlivost na bolest nebo dotyk, ztráta paměti,
- rozmazané vidění,
- kýchání/rýma v důsledku zánětu nosní sliznice,
- říhání, sucho v ústech,
- silné svědění nebo závažné kožní vyrážky, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže, tvorba shluků puchýřů na kůži, kopřivka, fotosenzitivní reakce (zvýšená citlivost kůže na slunce), vypadávání vlasů,
- problémy s ledvinami, poruchy průchodu moči, zvýšené nucení na močení v noci, zvýšený počet močení,
- neschopnost dosáhnout erekce, impotence, nepříjemný pocit v oblasti prsů nebo zvětšení prsů u mužů,
- bolest šíje (krku), svalová únava,
- celkový pocit nemoci, třes, mdloba, pád, bolest na hrudi, malátnost, zvýšená teplota (horečka), zvýšené pocení, bolest,
- tachykardie (zrychlený srdeční tep), vaskulitida (zánět cév),
- zvýšený počet eosinofilů (druh bílých krvinek),
- močové testy s pozitivním nálezem bílých krvinek,
- změny laboratorních parametrů: vysoká hladina draslíku v krvi, která se vrací k normálu po ukončení léčby, nízká hladina sodíku, hypoglykemie (velmi nízká hladina cukru v krvi) u diabetiků, zvýšená hladina močoviny v krvi a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- akutní selhání ledvin,
- tmavé zbarvení moči, pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, svalové křeče, zmatenost a epileptické záchvaty. Může se jednat o příznaky stavu nazývaného SIADH (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu).
- snížené množství moči nebo zástava tvorby moči,
- zhoršení lupénky,
- zmatenost,
- nevysvětlitelné krvácení nebo tvorba modřin,
- cholestáza (zežloutnutí kůže a očního bělma),
- poranění šlach,
- změny laboratorních parametrů: zvýšená hladina jaterních enzymů, vysoká hladina bilirubinu v séru,
- porucha nervů vyvolávající slabost, mravenčení nebo znečitlivění.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- eosinofilní pneumonie (vzácný druh zánětu plic),
- ztráta sluchu,
- zvýšené svalové napětí,
- otok dásní,
- nadmutí břicha (zánět žaludku),

- abnormální funkce jater, zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšená hladina jaterních enzymů, která může mít vliv na některé lékařské testy,
- změny krevních hodnot, jako je nízký počet bílých a červených krvinek, snížená hladina hemoglobinu, snížený počet krevních destiček, což může způsobit neobvyklou tvorbu modřin nebo snadné krvácení (poškození červených krvinek), nemoc v důsledku rozpadu červených krvinek.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- trvalá svalová slabost,
- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze,
- změna barvy, znečitlivění a bolest prstů rukou nebo nohou (Raynaudův fenomén),
- myasthenia gravis (onemocnění způsobující celkovou slabost svalů, v některých případech včetně svalů používaných při dýchání),
- oční forma myastenie (onemocnění způsobující slabost svalů oka),
- poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví slabost horních či dolních končetin, která se zhoršuje po obdobích aktivity, dvojité vidění nebo pokles očních víček, potíže s polykáním nebo dušnost.

Pokud máte tyto příznaky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Lipertance uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a obalu na tablety za „EXP“.

Tablety jsou stabilní 100 dnů po otevření ve 100tabletovém HDPE obalu na tablety.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu na tablety, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Všechny síly kromě 40/10/10 mg v obalu na tablety o obsahu 100 tablet: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Lipertance o síle 40/10/10 mg v obalu na tablety o obsahu 100 tablet: Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Lipertance obsahuje:**

- Léčivými látkami jsou atorvastatinum, perindoprilum argininum a amlodipinum.



- Jedna potahovaná tableta přípravku Lipertance 10/5/5 mg obsahuje 10,82 mg trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 10 mg atorvastatinu, 5 mg perindopril-argininu odpovídající 3,40 mg perindoprilu a 6,94 mg amlodipin-besilátu odpovídající 5 mg amlodipinu.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Lipertance 20/5/5 mg obsahuje 21,64 mg trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 20 mg atorvastatinu, 5 mg perindopril-argininu odpovídající 3,40 mg perindoprilu a 6,94 mg amlodipin-besilátu odpovídající 5 mg amlodipinu.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Lipertance 20/10/5 mg obsahuje 21,64 mg trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 20 mg atorvastatinu, 10 mg perindopril-argininu odpovídající 6,79 mg perindoprilu a 6,94 mg amlodipin-besilátu odpovídající 5 mg amlodipinu.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Lipertance 20/10/10 mg obsahuje 21,64 mg trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 20 mg atorvastatinu, 10 mg perindopril-argininu odpovídající 6,79 mg perindoprilu a 13,87 mg amlodipin-besilátu odpovídající 10 mg amlodipinu.
- Jedna potahovaná tableta přípravku Lipertance 40/10/10 mg obsahuje 43,28 mg trihydrátu vápenaté soli atorvastatinu odpovídající 40 mg atorvastatinu, 10 mg perindopril-argininu odpovídající 6,79 mg perindoprilu a 13,87 mg amlodipin-besilátu odpovídající 10 mg amlodipinu.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádru tablety: monohydrát laktosy, uhličitan vápenatý (E 170), hypromelosa (E 463), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza (E 460), maltodextrin, magnesium-stearát (E 470b).
  - Potahová vrstva tablety: glycerol (E 422), hypromelosa (E 464), makrogol 6000, magnesium-stearát (E 470b), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

#### **Jak přípravek Lipertance vypadá a co obsahuje toto balení**

Lipertance 10/5/5 mg: žlutá, kulatá, potahovaná tableta o průměru 7 mm, s poloměrem zakřivení 25 mm, s vyraženým "1" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Lipertance 20/5/5 mg: žlutá, kulatá, potahovaná tableta o průměru 8,8 mm, s poloměrem zakřivení 32 mm, s vyraženým "2" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Lipertance 20/10/5 mg: žlutá, čtvercová, potahovaná tableta o délce strany 9 mm, s poloměrem zakřivení 16 mm, s vyraženým "3" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Lipertance 20/10/10 mg: žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta o délce 12,7 mm a šířce 6,35 mm, s vyraženým "4" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Lipertance 40/10/10 mg: žlutá, podlouhlá, potahovaná tableta o délce 16 mm a šířce 8 mm, s vyraženým "5" na jedné straně a "☞" na druhé straně.

Tablety jsou dostupné v obalech na tablety obsahujících 10 (dostupné pouze pro sílu 10/5/5 mg), 28, 30 a 100 tablet. Dále jsou dostupná balení obsahující 84 (3 obaly na tablety po 28 tabletách) nebo 90 (3 obaly na tablety po 30 tabletách) tablet.

10, 28, 30 potahovaných tablet v obalu na tablety uzavřené uzávěrem. Uzávěr obsahuje vysoušedlo.

100 potahovaných tablet v obalu na tablety se šroubovacím uzávěrem. Šroubovací uzávěr obsahuje vysoušedlo. Obal na tablety obsahuje 1 - 4 toboleky s vysoušedlem.

Tobolky s vysoušedlem nemají být odstraněny ani snědeny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

##### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francie

**Výrobce:**

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

a

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

a

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

a

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Belgie	Lipertance
Bulharsko	Lipertance
Chorvatsko	Lipertance
Česká republika	Lipertance
Kypr	Triveram
Estonsko	Triveram
Finsko	Triveram
Francie	Triveram
Německo	Triveram
Řecko	Triveram
Irsko	Lipertance
Itálie	Triveram
Lotyšsko	Triveram
Litva	Triveram
Lucembursko	Lipertance
Malta	Triveram
Nizozemsko	Triveram
Polsko	Triveram
Portugalsko	Triveram
Rumunsko	Lipertance
Slovenská republika	Lipertance
Slovinsko	Statiam

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6.4.2023**