ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150385/20/9/1/8/1/93
Разрешение № 69717-8/14-08-2025
BG/MA/MP
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Липертанс 10 mg/5 mg/5 mg филмирани таблетки
Липертанс 20 mg/5 mg/5 mg филмирани таблетки
Липертанс 20 mg/10 mg/5 mg филмирани таблетки
Липертанс 20 mg/10 mg/10 mg филмирани таблетки
Липертанс 40 mg/10 mg/10 mg филмирани таблетки

Lipertance 10mg/5mg/5mg film-coated tablets
Lipertance 20mg/5mg/5mg film-coated tablets
Lipertance 20mg/10mg/5mg film-coated tablets
Lipertance 20mg/10mg/10mg film-coated tablets
Lipertance 40mg/10mg/10mg film-coated tablets

аторвастатин/периндоприл аргинин/амлодипин (*atorvastatin / perindopril arginine / amlodipine*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Липертанс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Липертанс
3. Как да приемате Липертанс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Липертанс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Липертанс и за какво се използва

Липертанс съдържа три активни съставки: аторвастатин, периндоприл аргинин и амлодипин в една таблетка.

Аторвастатин принадлежи към група лекарствени продукти, които се наричат статини, и са лекарства, които регулират липидите (мазнините).

Периндоприл аргинин е инхибитор на ангиотензин-конвертиращ ензим (АСЕ). При пациенти с високо кръвно налягане действа чрез разширяване на кръвоносните съдове, което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях.

Амлодипин принадлежи към групата лекарства, които се наричат калциеви антагонисти. При пациенти с високо кръвно налягане действа чрез отпускане на кръвоносните съдове, което улеснява сърцето Ви в изпомпването на кръв през тях. При пациенти със стенокардия (която причинява гръдна болка) действа чрез подобряване на кръвоснабдяването на сърдечния мускул, който благодарение на това получава повече кислород и резултатът от това е предотвратяване на гръдната болка.

Липертанс се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или стабилна коронарна болест на сърцето (състояние, при което притокът на кръв към сърцето е намален или блокиран) при възрастни, които едновременно страдат и от едно от следните състояния:
- Повишени нива на холестерола (първична хиперхолестеролемия) или

- Едновременно повишени нива на холестерола и мазнините (триглицеридите) (комбинирана или смесена хиперлипидемия).

Липертанс е предназначен за пациенти, които вече провеждат лечение с аторвастатин, периндоприл аргинин и амлодипин под формата на отделни таблетки. Вместо да приемате аторвастатин, периндоприл и амлодипин като отделни таблетки, ще вземате една единствена таблетка от Липертанс, която съдържа и трите активни съставки в същото количество.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Липертанс

Не приемайте Липертанс:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към аторвастатин или към други статини, към периндоприл или друг АСЕ инхибитор, към амлодипин или други калциеви антагонисти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате заболяване, което засяга черния дроб,
- ако сте имали някакви аномалии в кръвните резултати от изследване на функцията на черния дроб с неустановена причина,
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява организма с достатъчно кръв),
- ако имате блокиране на кръвотока от лявата камера на сърцето (напр. хипертрофична обструктивна кардиомиопатия и високостепенна аортна стеноза),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт на миокарда,
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето, езика или гърлото, интензивен сърбеж или тежки кожни обриви при лечение с АСЕ инхибитори в миналото или ако Вие или член от Вашето семейство сте получавали подобни симптоми при някакви други обстоятелства (състояние, което се нарича ангиоедем),
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от апарата, който се използва, Липертанс може да е неподходящ за Вас,
- ако имате проблеми с бъбреците, при които снабдяването на Вашите бъбреци с кръв е намалено (стеноза на бъбречната артерия),
- ако провеждате или наскоро сте провеждали лечение със сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на сърдечна недостатъчност, тъй като рискът от ангиоедем (бързо подуване под кожата в област като гърлото) е повишен. (вж.“Предупреждения и предпазни мерки“ и „Други лекарства и Липертанс“),
- ако използвате комбинация от глекапревир/пибрентасвир в лечението на хепатит С,
- ако сте бременна или планирате да забременеете, или ако сте жена с детероден потенциал и не използвате надежден метод за контрацепция,
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Липертанс, ако:
- имате чернодробни проблеми или сте имали анамнеза за чернодробно заболяване,
- имате умерени до тежки бъбречни проблеми,
- консумирате редовно големи количества алкохол,
- ако приемате или сте вземали през последните 7 дни лекарство, наречено фузидиева киселина (лекарство за бактериална инфекция) перорално или инжекционно. Комбинацията на фузидиева киселина и Липертанс може да доведе до сериозни мускулни проблеми (рабдомиолиза),
- имате повтарящи се или с неясна причина тъпи или остри болки в мускулите, лична или фамилна анамнеза за мускулни проблеми,
- имате или Ваш близък роднина има проблеми с мускулите, които се откриват и в други членове на семейството,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * БИЛЕТ * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако сте имали в миналото мускулни проблеми по време на лечение с други липидо-понижаващи лекарствени продукти (напр. други лекарствени продукти от групата на „статините“ или „фибратите“),
- ако имате понижена функция на тиреоидната жлеза (хипотиреоидизъм)
- имате състояние или случай, водещ до повишени нива на аторвастатин в кръвта Ви,
- развиете симптоми на тежка дихателна недостатъчност по време на лечението,
- имате диабет (високи нива на глюкоза в кръвта),
- имате сърдечна недостатъчност или други проблеми със сърцето,
- сте прекарали наскоро инфаркт на миокарда,
- наскоро сте имали диария или повръщане, или ако сте обезводнени,
- имате нетежка стеноза на аортната или митралната клапа (стеснение на главен кръвоносен съд, водещ от сърцето или от митралната клапа на сърцето),
- имате бъбречни проблеми; неотдавна сте имали трансплантация на бъбрек или ако сте на диализа,
- имате необичайно повишени нива на хормон в кръвта, наречен алдостерон (първичен алдостеронизъм),
- сте в старческа възраст,
- получили сте тежка алергична реакция с подуване на лицето, устните, езика или гърлото, придружена от трудно преглъщане или затруднено дишане (ангиоедем). Това може да стане във всеки момент в хода на лечението. Ако развиете такива симптоми, трябва да спрете приема на Липертанс и да отидете незабавно на лекар,
- сте от чернокож произход, тъй като за Вас може да има по-голям риск от ангиоедем и това лекарство може да е по-слабо ефективно за понижаване на кръвното Ви налягане, отколкото при хора, които не са чернокожи,
- ако приемате някое от следните лекарства, риска от ангиоедем е по-голям:
    - рацекадотрил (използван за лечение на диария),
    - сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори (за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи и при рак)
    - сакубитрил (наличен като фиксирана дозова комбинация с валсартан), използван за продължително лечение на сърдечна недостатъчност,
    - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наричан глиптини (използвани за лечение на диабет).
- Ви предстои LDL афереза (което означава отстраняване на холестерол от тялото Ви с помощта на апаратура),
- предстои Ви да се подложите на десенситизиращо лечение за намаляване на алергичните ефекти към ужилване от пчели или оси,
- предстои Ви анестезия и/или голяма хирургична операция,
- имате колагенно съдово заболяване (заболяване на съединителната тъкан) като системен лупус еритематозус или склеродермия,
- спазвате диета с ограничен прием на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий,
- уведомени сте от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари,
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
    - ангиотензин II рецепторни блокери (ARB) (известни още като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан) и в частност – ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
    - алискирен
- имате или сте имали миастения (заболяване, характеризиращо се с обща мускулна слабост, включваща, в някои случаи, мускулите използвани при дишане, или очна миастения (заболяване, което причинява слабост на очните мускули), тъй като статините понякога могат да усложнят това състояние или да причинят появата на миастения (виж точка 4).

Ако някое от гореизброените се отнася до Вас, веднага се посъветвайте с Вашия лекар, преди да започнете да приемате Липертанс или по време на лечението с него.
Възможно е Вашият лекар да трябва да Ви направи изследване на кръв по време на лечението, за да провери мускулите (вж. точка 2 „Други лекарства и Липертанс“).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Кажете също на Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е трайна. Възможно е да са необходими допълнителни изследвания и медикаменти за диагностициране и лечение на това.

Вашият лекар може да проверява през равни интервали бъбречната функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви. Вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Липертанс“.
Докато провеждате лечение с това лекарство, Вашият лекар ще проследява внимателно състоянието Ви, в случай че имате диабет или риск от развитие на диабет. Вероятно е да имате риск от развитие на диабет, ако имате високи нива на захари и мазнини в кръвта си, имате наднормено тегло и високо кръвно налягане.

Деца и юноши
Липертанс не се препоръчва за използване при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Липертанс
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Съществуват някои лекарства, които могат да променят ефекта на Липертанс, или чиито ефекти биха могли да се променят от Липертанс. Този тип взаимодействия може да причини намаляване на ефекта на едното или и на двете лекарства. Алтернативно, те могат да причинят повишен риск или по-голяма тежест на нежеланите реакции, включващи състояние на мускулен разпад, което се нарича рабдомиолиза и е описано в точка 4. Непременно информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:
- имуносупресори (лекарства, които намаляват защитния механизъм на тялото), използвани за лечение на автоимунни нарушения или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин, такролимус);
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (медикаменти против гъбични заболявания),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидиева киселина*, триметоприм (антибиотици за лечение на бактериална инфекция),
- колхицин (използван за лечение на подагра - заболяване с болезнено подуване на ставите, което се причинява от кристали от пикочна киселина),
- други лекарства за регулиране на липидните нива, напр. гемфиброзил, други фибрати, колестипол, езетимиб,
- някои калциеви антагонисти, използвани за стенокардия или високо кръвно налягане, напр. дилтиазем,
- лекарства за регулиране на Вашия сърдечен ритъм, напр. дигоксин, верапамил, амиодарон,
- летермовир, лекарство, което Ви позволява да не се разболеете от цитомегаловирус,
- лекарства, използвани за лечение на HIV или чернодробно заболяване като хепатит С напр. делавирдин, ефавиренц, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, телапревир, боцепревир и комбинация от елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир,
- варфарин (който намалява съсирването на кръвта),
- перорални противозачатъчни,
- стирипентол (антиконвулсант за епилепсия),
- циметидин (използван при киселини в стомаха и пептични язви),
- феназон (болкоуспокояващо),
- антиацидни средства (прием на продукти, съдържащи алуминиеви или магнезиеви препарати),
- лекарства, които се отпускат без рецепта: *hypericum perforatum* или жълт кантарион (билково лекарство, използвано при депресии),
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура),
- други лекарства за високо кръвно налягане, включващи алискирен, ангиотензин II рецепторни блокери (напр. валсартан), вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Липертанс“ и „Предупреждения и предпазни мерки“),
- калий-съхраняващи лекарства (напр. триамтерен, амилорид, еплеренон, спиронолактон), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол, други лекарства, които могат да повишат калия в тялото (такива като хепарин, лекарство използвано за разреждане на

кръвта и за предотвратяване на сърсиреци; триметоприм и ко-тримоксазол, познат още като триметоприм/сулфаметоксазол за лечение на инфекции, причинени от бактерия),
- естрамустин (използван при лечение на рак),
- литий за лечение на мании и депресии,
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTOR инхибитори). Вж.точка „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“,
- сакубитрил/валсартан (използвани за продължително лечение на сърдечна недостатъчност). Вж.точки „Не приемайте Липертанс“ и „Предупреждения и предпазни мерки при употреба“.
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин, метформин и глиптини),
- баклофен (използван за лечение на мускулна скованост при някои заболявания като множествена склероза),
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болка или лечение на възпалението (напр. при ревматоиден артрит) или високи дози ацетилсалицилова киселина (вещество, което се съдържа в много лекарства, използвани за облекчаване на болка и понижаване на температурата, както и за предотвратяване на съсирването на кръвта),
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове),
- лекарства за лечение на психични нарушения като депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства),
- лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок или астма (напр. ефедрин, норадреналин или адреналин),
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използват се за лечение на симптоми на ревматоиден артрит),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- прокаинамид (за лечение на неравномерен ритъм на сърцето),
- даптомицин (лекарство, използвано за лечение на усложнени инфекции на кожата и кожните придатъци, и на бактерия, която се намира се в кръвта).

*Ако трябва да приемате перорално фузидиева киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете употребата на Липертанс. Вашият лекар ще Ви каже кога е безопасно да възобновите приема на Липертанс. В редки случаи, приемът на Липертанс с фузидиева киселина може да доведе до мускулна слабост, чувствителност или болка (рабдомиолиза). За повече информация относно рабдомиолизата вижте т.4.

Липертанс с храна и напитки и алкохол
За предпочитане е да приемате Липертанс преди хранене.

Грейпфрут и сок от грейпфрут
Хората, които приемат Липертанс, не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрут. Това се налага, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, а това от своя страна може да причини непредсказуемо увеличение на ефекта на понижаване на кръвното налягане от Липертанс.

Ако приемате Липертанс не трябва да консумирате повече от една или две малки чаши сок от грейпфрут дневно, защото големите количества сок от грейпфрут ще доведат до повишаване на ефекта на активната съставка аторвастатин.

Алкохол
Избягвайте консумацията на големи количества алкохол докато се лекувате с това лекарство. За подробности вижте точка 2: „Предупреждения и предпазни мерки“.

Бременност
Не приемайте Липертанс, ако сте бременна, планирате да забременеете или ако имате детероден потенциал, освен ако не прилагате надеждни методи за предпазване от бременност (вж. „Не приемайте Липертанс“).
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство не трябва да се приема по време на бременност.

Кърмене
Не трябва да приемате Липертанс, ако кърмите. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Шофиране и работа с машини
Липертанс може да причини замайване, главоболие, умора или гадене. Ако лекарството Ви повлияе по този начин, Вашата способност за шофиране или работа с машини може да се наруши, особено в началото на лечението.

Липертанс съдържа лактоза
Ако сте уведомени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Липертанс съдържа натрий
Липертанс съдържа под 1 mmol натрий (23 mg) за една таблетка, което по същество означава, че не съдържа натрий.

3. Как да приемате Липертанс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Приемайте Вашата таблетка с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин преди хранене.

Деца и юноши
Липертанс не се препоръчва за използване при деца и юноши на възраст под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Липертанс
Ако сте приели повече таблетки, отколкото Ви е предписано, свържете се с най-близкото до Вас спешно отделение или незабавно информирайте Вашия лекар. Приемът на твърде много таблетки може да причини спадане на кръвното Ви налягане, дори до опасно ниски стойности. Може от това да се чувствате замаяни, сънливи, с олекнала глава, може да припаднете или да почувствате слабост. Ако това се случи, може да Ви е от помощ, ако легнете и повдигнете краката си нагоре. Ако спадането на кръвното налягане е силно проявено, може да настъпи и шок. Възможно е да почувствате кожата си студена и лепкава, като може да загубите и съзнание.
Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Липертанс
Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е по-ефективно. Ако сте забравили да приемете една доза от Липертанс, вземете следващата доза в обичайния час. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Липертанс
Тъй като лечението с Липертанс обикновено продължава цял живот, трябва да обсъдите с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Спрете да приемате този лекарствен продукт и отидете незабавно на преглед при лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции, която може да бъде сериозна:

- подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, затруднено дишане (ангиоедем) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“),
- тежки кожни реакции, включващи интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, обелване и подуване на кожата, възпаление на лигавичните мембрани (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции

- мускулна слабост, болезненост, болка, разкъсване на мускулите или червено-кафяво оцветяване на урината и особено, ако в същото време не се чувствате добреили имате висока температура, това може да бъде причинено от необичаен мускулен разпад, който може да бъде животозастрашаващ и да доведе до бъбречни проблеми,

- отмаляване на ръцете или краката или проблеми в говора, което би могло да е признак за възможен мозъчен инсулт,
- силно замайване или прималяване или припадане поради ниско кръвно налягане,
- необичайно забързана или неритмична сърдечна дейност,
- болка в гърдите (стенокардия) или инфаркт на миокарда,
- внезапно свиркащо дишане, болка в гърдите, недостиг на въздух или затруднено дишане (бронхоспазъм),
- възпален панкреас, което може да причини силни коремни болки и болки в гърба, придружени от чувство за силно неразположение,
- ако имате проблеми, представляващи неочаквано или необичайно кръвотечение или поява на кръвонасядания (синини), това може да насочва към чернодробни оплаквания,
- пожълтяване на кожата или очите (жълтеница), което би могло да е признак за хепатит,
- кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или краката (еритема мултиформе),
- лупусоподобен синдром (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки)

Информирайте Вашия лекар, ако забележите някои от следните нежелани реакции:
Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):
- оток (задържане на течности)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- възпаление на носните проходи, болки в гърлото, кръвотечение от носа
- алергични реакции (като например кожни обриви, сърбеж)
- повишаване на нивата на кръвната захар (ако имате диабет, продължете внимателно да следите нивата на кръвната си захар), повишаване на креатин киназата в кръвта
- главоболие, замайване, световъртеж, изтръпване на крайниците, чувство на умора
- зрителни нарушения, двойно виждане,
- тинитус (чувство на шум или звънтене в ушите)
- кашлица, недостиг на въздух (диспнея)
- стомашно-чревни нарушения: гадене (желание за повръщане), повръщане, запек, оригване, лошо храносмилане, промени в навика на дефекация, диария, болки в корема, нарушения на вкуса, диспепсия
- болки в ставите, болки в мускулите, мускулни спазми и болка в гърба
- умора, слабост
- подуване на глезените, палпитации (чувствате как бие сърцето Ви), изчервяване
- резултати от изследвания на кръв, които показват, че е възможно да получите нарушение на чернодробната функция

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- анорексия (загуба на апетит), повишаване на телесното тегло, или намаляване на телесното тегло, кошмарни сънища, безсъние, нарушения на съня, променливо настроение, тревожност, депресия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- изтръпване или боцкащо усещане в пръстите на ръцете и краката или в крайниците, намалено чувство за болка и допир, загуба на памет
- замъглено виждане
- кихане/секреция от носа, причинени от възпаление на носната лигавица (ринит)
- оригване, сухота в устата,
- интензивен сърбеж или тежки кожни обриви, червени петна по кожата, промяна на цвета на кожата, образуване на групи от мехури, надигнати над кожата, копривна треска, реакции на фоточувствителност (повишена чувствителност на кожата към слънце), косопад
- проблеми с бъбреците, нарушения в уринирането, повишено желание за уриниране през нощта, повишена честота на уриниране
- неспособност за постигане на ерекция, импотентност, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъже
- болки в шията, умора на мускулите
- чувство, че Ви е лошо, треперене, припадане, падания, болка в гърдите, общо неразположение, повишена температура (треска), повишено изпотяване, болки
- тахикардия (учестен сърдечен ритъм),
- лилави кожни лезии (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, васкулит)
- повишен брой на еозинофилите (вид бели кръвни клетки)
- изследвания на урина, които са положителни за наличие на бели кръвни клетки
- промени в лабораторните показатели: повишени нива на калий в кръвта, обратими при спиране на приема, ниски нива на натрия, хипогликемия (много ниски нива на кръвната захар) при пациенти с диабет, повишено ниво на урея в кръвта и повишен креатинин в кръвта

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- остра бъбречна недостатъчност
- тъмна на цвят урина, чувство за неразположение (гадене) или неразположение (повръщане), мускулни крампи, състояние на обърканост и припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон)
- намалено или липсващо отделяне на урина
- влошаване на псориазис
- обърканост
- безпричинно кръвотечение или поява на кръвонасядане (синини)
- холестаза (пожълтяване на кожата и бялата част на очите)
- нараняване на сухожилия
- промени в лабораторните показатели: повишени нива на чернодробните ензими, високи нива на серумния билирубин
- нарушение на нервите, което може да причини слабост, боцкащо усещане или изтръпване
- обрив, който може да се появи по кожата или рани в устата (лихеноидна лекарствена реакция).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония)
- загуба на слуха
- повишена напрегнатост на мускулите
- подуване на венците
- подуване на корема (гастрит)
- нарушена чернодробна функция, пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени чернодробни ензими, което може да повлияе върху някои медицински изследвания
- промени в кръвните показатели, като намален брой бели и червени кръвни клетки, понижен хемоглобин, по-малък брой тромбоцити, които могат да причинят необичайни кръвонасядания (синини) или лесна поява на кръвоизливи (увреждане на червените кръвни клетки), забодяване, което се дължи на разпад на червени кръвни клетки.

С неизвестна честота

- мускулна слабост, която е постоянна
- треперене, скованост, скованост на лицето, бавни и провлачени движения, небалансирана походка, промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- миастения гравис (заболяване, предизвикващо обща мускулна слабост, включваща, в някои случаи, мускулите използвани при дишане)
- очна миастения (заболяване, което причинява слабост на очните мускули).
- Говорете с Вашия лекар ако усещате слабост в ръцете или в краката, която се влошава след периоди на активност, двойно виждане или увисване на клепачите, трудности при преглъщане или недостиг на въздух.

Ако получите някой от тези симптоми, се свържете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303, гр. София
Тел.: +359 2 8903 417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Липертанс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и опаковката на таблетките след Годен до:

Таблетките са стабилни 100 дни след отваряне в контейнера за 100 таблетки от полиетилен с висока плътност.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте контейнера плътно затворен, за да се предпази от влага.
Всички дозови единици, с изключение на тази от 40/10/10 mg в HDPE контейнер за таблетки със 100 таблетки: Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Дозовата единица от 40/10/10 mg е в HDPE контейнер за таблетки със 100 таблетки: Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Липертанс
- Активните вещества са аторвастатин, периндоприл аргинин и амлодипин.
  - Една филмирана таблетка от Липертанс 10/5/5 mg съдържа 10,82 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 10 mg аторвастатин, 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,40 mg периндоприл и 6,94 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 5 mg амлодипин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Една филмирана таблетка от Липертанс 20/5/5 mg съдържа 21,64 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 20 mg аторвастатин, 5 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 3,40 mg периндоприл и 6,94 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 5 mg амлодипин
- Една филмирана таблетка от Липертанс 20/10/5 mg съдържа 21,64 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 20 mg аторвастатин, 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,79 mg периндоприл и 6,94 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 5 mg амлодипин
- Една филмирана таблетка от Липертанс 20/10/10 mg съдържа 21,64 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 20 mg аторвастатин, 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,79 mg периндоприл и 13,87 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 10 mg амлодипин
- Една филмирана таблетка от Липертанс 40/10/10 mg съдържа 43,28 mg аторвастатин калциев трихидрат, еквивалентни на 40 mg аторвастатин, 10 mg периндоприл аргинин, еквивалентни на 6,79 mg периндоприл и 13,87 mg амлодипин безилат, еквивалентни на 10 mg амлодипин

- Другите съставки са:
  - сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, калциев карбонат (E170), хидроксипропилцелулоза (E463), натриев гликолат от царевично нишесте (тип A), микрокристална целулоза (E460), малтодекстрин, магнезиев стеарат (E470b).
  - филмиращо покритие на таблетката: глицерол (E422), хипромелоза (E464), макрогол 6000, магнезиев стеарат (E470b), титанов диоксид (E171), жълт железен диоксид (E172).

Как изглежда Липертанс и какво съдържа опаковката

Липертанс 10/5/5 mg: Жълта, кръгла филмирана таблетка с диаметър 7 mm, с радиус на изпъкналостта от 25 mm, гравирана от едната страна със символа "[illegible]", а от другата страна със символа "[illegible]".

Липертанс 20/5/5 mg: Жълта, кръгла филмирана таблетка с диаметър 8,8 mm, с радиус на изпъкналостта от 32 mm, гравирана от едната страна със символа "[illegible]", а от другата страна със символа "[illegible]".

Липертанс 20/10/5 mg: Жълта, квадратна филмирана таблетка с дължина на страната 9 mm, с радиус на изпъкналостта от 16 mm, гравирана от едната страна със символа "[illegible]", а от другата страна със символа "[illegible]".

Липертанс 20/10/10 mg: Жълта, продълговата филмирана таблетка с дължина 12,7 mm и ширина 6,35 mm, гравирана от едната страна със символа "[illegible]", а от другата страна със символа "[illegible]".

Липертанс 40/10/10 mg: Жълта, продълговата филмирана таблетка с дължина 16 mm и ширина 8 mm, гравирана от едната страна със символа "[illegible]", а от другата страна със символа "[illegible]".

Таблетките се предлагат в контейнери по 10 (наличен само за дозовата единица 10/5/5/ mg), 28, 30 таблетки и 100 таблетки. Вторични опаковки, съдържащи 84 (3 контейнера по 28) или 90 (3 контейнера по 30) таблетки също са налични.

10, 28, 30 филмирани таблетки в контейнер, затварящ се със запушалка. Запушалката съдържа десикант.

100 филмирани таблетки в контейнер със завинтваща се запушалка. Завинтващата се запушалка съдържа сушител. Таблетният контейнер съдържа 1-4 сушителни капсули.

Капсулите с десикант не трябва да се изваждат и не трябва да се поглъщат.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Les Laboratoires Servier

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

и

Anpharm Przedsiebiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa
ul. Annopol 6b – Полша

и

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

и

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

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИО под следните имена:

Белгия	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg comprimé pelliculé
България	Липертанс10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg филмирани таблетки
Хърватия	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg filmom obložene tablete
Чешка република	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg potahované tablety
Кипър	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Естония	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg
Финландия	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg Tabletti, kalvopäällysteinen
Франция	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg comprimé pelliculé
Германия	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg Filmtabletten
Гърция	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκίο
Ирландия	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg film-coated tablet
Италия	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg compresse rivestite con film
Латвия	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

	20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg apvalkotās tabletes
Литва	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg plėvele dengtos tabletės
Люксембург	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg comprimé pelliculé
Полша	Triveram
Португалия	Triveram10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg
Румъния	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg comprimate filmate
Словакия	Lipertance10mg/5mg/5mg; 20mg/5mg/5mg; 20mg/10mg/5mg; 20mg/10mg/10mg; 40mg/10mg/10mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката:

-

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *