Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg Filmtabletten
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg Filmtabletten
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg Filmtabletten
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg Filmtabletten
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg Filmtabletten

Atorvastatin/Perindopril Arginin/Amlodipin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST LIPERTANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIPERTANCE BEACHTEN?
3. WIE IST LIPERTANCE EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST LIPERTANCE AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST LIPERTANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lipertance enthält drei Wirkstoffe, Atorvastatin, Perindopril Arginin und Amlodipin in einer Tablette.

Atorvastatin gehört zur Wirkstoffgruppe der Statine, welche Medikamente zur Regulation der Lipide (Blutfette) sind.

Perindopril Arginin ist ein Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer. Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt es, indem es die Blutgefäße erweitert, wodurch es für Ihr Herz einfacher wird, Blut durch die Gefäße zu pumpen.

Amlodipin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Calciumkanalblocker bekannt sind. Bei Patienten mit hohem Blutdruck wirkt es, indem die Blutgefäße entspannt werden, wodurch das Blut leichter hindurchströmen kann. Bei Patienten mit Angina pectoris (verursacht Brustschmerzen) wirkt es, indem die Blutversorgung des Herzmuskels verbessert wird, der dadurch besser mit Sauerstoff versorgt wird, wodurch wiederum Schmerzen im Brustbereich verhindert werden.

Lipertance wird angewendet, um hohen Blutdruck (Hypertonie) und/oder eine stabile koronare Herzkrankheit (ein Zustand, bei dem die Blutversorgung des Herzens vermindert oder blockiert ist) bei Erwachsenen zu behandeln, die auch an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- erhöhte Cholesterinwerte (primäre Hypercholesterinämie),
- erhöhte Cholesterin- und Blutfett (Triglycerid)-Werte gleichzeitig (kombinierte oder gemischte Hyperlipidämie).

Lipertance ist für Patienten vorgesehen, die bereits eine Behandlung mit Atorvastatin, Perindopril Arginin und Amlodipin als Einzelsubstanzen erhalten. Anstatt Atorvastatin, Perindopril Arginin und Amlodipin als einzelne Tabletten einzunehmen, erhalten Sie eine Tablette Lipertance, die alle drei Wirkstoffe in der gleichen Stärke enthält.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LIPERTANCE BEACHTEN?

Lipertance darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder andere Statine, Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer, Amlodipin oder einen anderen Calciumkanalblocker, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn bei Ihnen unklare Veränderungen der Leberwerte aufgetreten sind,
- wenn Sie einen sehr niedrigen Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie an einem kardiogenen Schock leiden (ein Zustand, in dem Ihr Herz den Körper nicht mit genügend Blut versorgen kann),
- wenn Sie an einer Blockade des Blutflusses vom linken Ventrikel des Herzens leiden (z.B. hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie und hochgradige Aortenstenose),
- wenn Sie an Herzinsuffizienz nach einem Herzinfarkt leiden,
- wenn Sie während einer früheren Behandlung mit ACE-Hemmern Symptome wie Keuchen, Schwellung von Gesicht oder Zunge, starken Juckreiz oder schwere Hautausschläge festgestellt haben oder wenn diese Symptome bei Ihnen oder einem Ihrer Familienmitglieder unter anderen Umständen aufgetreten sind (ein Zustand, der als Angioödem bezeichnet wird),
- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden,
- wenn Sie Dialyse-Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Lipertance für Sie nicht geeignet sein.
- wenn Sie Nierenprobleme haben, aufgrund derer die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz, da das Risiko eines Angioödems (schnelles Anschwellen unter der Haut in Bereichen wie z.B. des Halses) erhöht ist (siehe "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" und "Einnahme von Lipertance zusammen mit anderen Arzneimitteln"),
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten,
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden oder wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind und keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipertance einnehmen, wenn Sie:

- ein Problem mit der Leber haben oder Lebererkrankungen in Ihrer medizinischen Vorgeschichte vorkamen,
- mittelschwere bis schwerwiegende Nierenprobleme haben,
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- Fusidinsäure (ein Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen) einnehmen bzw. als Injektion erhalten oder innerhalb der letzten 7 Tage Fusidinsäure eingenommen bzw. als Injektion erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Lipertance kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen, wiederholte oder unerklärliche Muskelbeschwerden oder -schmerzen haben oder hatten, oder bei Ihnen oder in Ihrer Familie Muskelerkrankungen aufgetreten sind,
- einen nahen Verwandten mit Muskelproblemen haben, die aus der Familienanamnese bekannt sind,

- früher während einer Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z.B. andere Statine oder Fibrate) Muskelprobleme hatten,
- an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden,
- sich in einem Zustand oder in einer Situation befinden, die zu erhöhten Blutwerten von Atorvastatin führt,
- Symptome eines schwerwiegenden Atemversagens entwickeln, während Sie unter Behandlung stehen,
- Diabetes haben (hoher Blutzucker),
- Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme haben,
- einen Herzinfarkt haben oder kürzlich einen Herzinfarkt hatten,
- vor Kurzem an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- eine nicht-schwerwiegende Aorten- oder Mitralklappenstenose haben (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen oder der Mitralklappe des Herzens wegführt),
- Nierenprobleme haben, sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben oder wenn Sie eine Dialyse erhalten,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- schon älter sind,
- unter einer schwerwiegenden allergischen Reaktion mit Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens leiden, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht (Angioödem). Dies kann jederzeit während der Behandlung auftreten. Wenn Sie derartige Symptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Lipertance und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf,
- ein Patient mit schwarzer Hautfarbe sind. In diesem Fall kann Ihr Risiko für das Auftreten eines Angioödems erhöht sein. Die Blutdrucksenkung durch dieses Arzneimittel kann bei Patienten mit schwarzer Hautfarbe weniger stark sein als bei Patienten anderer Hautfarbe,
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko eines Angioödems erhöht ist:
- Racecadotril (zur Behandlung von Durchfallerkrankungen),
- Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören (werden verwendet, um die Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern und für Krebserkrankungen),
- Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz,
- Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin, Vildagliptin und andere Arzneimittel, die zur Klasse der auch als Gliptine bezeichneten Medikamente (zur Behandlung von Diabetes) gehören.
- sich einer LDL-Apherese unterziehen müssen (maschinelle Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut),
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die allergischen Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen einzuschränken,
- eine Narkose erhalten und/oder vor einer größeren Operation stehen,
- an einer Kollagenose (Erkrankung des Bindegewebes), wie systemischem Lupus erythematodes oder Sklerodermie leiden,
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden,
- laut Ihrem Arzt eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten haben,
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
- einen Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (diese werden auch als Sartane bezeichnet z.B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben,
- Aliskiren.
- Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt 4).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor oder während Sie Lipertance einnehmen. Ihr Arzt muss möglicherweise Bluttests während der Behandlung durchführen, um Ihre Muskeln zu untersuchen (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Lipertance zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z.B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt Lipertance darf nicht eingenommen werden“. Während Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, wenn Sie Diabetes haben oder gefährdet sind, an Diabetes zu erkranken. Es besteht für Sie möglicherweise ein Risiko an Diabetes zu erkranken, wenn Sie erhöhte Blutzucker- und Blutfettwerte haben, übergewichtig sind und hohen Blutdruck haben.

Kinder und Jugendliche
Lipertance wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Lipertance zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung von Lipertance kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder deren Wirkung kann von Lipertance beeinflusst werden. Diese Form der Wechselwirkung könnte die Wirkungen eines oder beider Arzneimittel vermindern. Es könnte aber auch das Risiko für Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöht werden, wie etwa von Rhabdomyolyse, einem Abbau von Muskelgewebe, beschrieben in Abschnitt 4. Informieren Sie auf jeden Fall Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrmechanismen Ihres Körpers reduzieren) zur Behandlung von Autoimmunkrankheiten oder nach einer Organtransplantation (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol, Posaconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure*, Trimethoprim (Antibiotika gegen bakterielle Infektionen),
- Colchicin (eingesetzt zur Behandlung von Gicht, eine Erkrankung mit schmerzhaften, geschwollenen Gelenken verursacht durch Harnsäure-Kristalle),
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte, z.B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol, Ezetimib,
- einige Calciumkanalblocker gegen Angina pectoris oder hohen Blutdruck z.B. Diltiazem,

- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z.B. Digoxin, Verapamil, Amiodaron,
- Letermovir, ein Arzneimittel, das dazu beiträgt, eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen zu verhindern,
- Arzneimittel, die bei der Behandlung von HIV oder Leberkrankheiten wie Hepatitis C angewendet werden, z.B. Delavirdine, Efavirenz, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Telaprevir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir,
- Warfarin (reduziert die Blutgerinnung),
- orale Kontrazeptiva,
- Stiripentol (krampflösendes Mittel bei Epilepsie),
- Cimetidin (angewendet gegen Sodbrennen und Magengeschwüre),
- Phenazon (ein Schmerzmittel),
- Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten),
- Arzneimittel ohne Verschreibung: *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel, eingesetzt bei Depressionen),
- Dantrolen (Infusion bei starken Körpertemperatur-Anomalien),
- andere blutdrucksenkende Medikamente, einschließlich Aliskiren, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z.B. Valsartan) (siehe auch Informationen in den Abschnitten „Lipertance darf nicht eingenommen werden" und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- kaliumsparende Arzneimittel (z.B. Triamteren, Amilorid, Eplerenon, Spironolacton), Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe,und andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel erhöhen können (wie z.B. Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch bekannt als Trimethoprim/Sulfamethoxazol das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),
- Estramustin (angewendet in der Krebstherapie),
- Lithium zur Behandlung von Manien oder Depressionen,
- Arzneimittel, die sehr häufig eingesetzt werden, um Durchfallerkrankungen zu behandeln (Racecadotril) oder um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu verhindern (Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel, die zur Klasse der sogenannten mTOR-Inhibitoren gehören). Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“,
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzinsuffizienz), siehe "Lipertance darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen",
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin, Metformin oder Gliptine),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie Multipler Sklerose),
- nicht-steroidale Antirheumatika (z.B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder zur Behandlung von Entzündungen (z.B. bei rheumatoider Arthritis) oder eine hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden,
- Vasodilatatoren einschließlich Nitrate (Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie usw. (z.B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock oder Asthma (z.B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht),
- Procainamid (zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag),
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

*Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen, müssen Sie Lipertance vorübergehend absetzen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ab wann Lipertance wieder unbedenklich eingenommen werden kann. Die Einnahme von Lipertance zusammen mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder –schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Siehe Abschnitt 4 für weitere Informationen zu Rhabdomyolyse.

Einnahme von Lipertance zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Es wird empfohlen, Lipertance vor einer Mahlzeit einzunehmen.

Grapefruit und Grapefruitsaft
Personen, die Lipertance einnehmen, sollten keinen Grapefruitsaft trinken und keine Grapefruits essen. Grapefruits und Grapefruitsaft können zu einem Anstieg der Blutwerte des Wirkstoffs Amlodipin führen, was eine unvorhersehbare Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung von Lipertance verursachen kann.

Wenn Sie Lipertance einnehmen, sollten Sie nicht mehr als zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag trinken, da Grapefruitsaft in großen Mengen zu einer verstärkten Wirkung des Wirkstoffes Atorvastatin führt.

Alkohol
Vermeiden Sie übermäßigen Alkoholkonsum während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Genauere Angaben siehe Abschnitt 2 “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft
Nehmen Sie Lipertance nicht ein, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie versuchen, schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten, es sei denn, Sie verwenden eine zuverlässige Verhütungsmethode (siehe „Lipertance darf nicht eingenommen werden“).
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit
Wenn Sie stillen, dürfen Sie Lipertance nicht einnehmen. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lipertance kann Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein, vor allem zu Beginn der Behandlung.

Lipertance enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Lipertance erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Lipertance enthält Natrium
Lipertance enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu “Natriumfrei”.

3. WIE IST LIPERTANCE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens vor einer Mahlzeit, ein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Lipertance wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lipertance eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Unfall- und Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt. Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann einen niedrigen oder sogar gefährlich niedrigen Blutdruck verursachen. Das könnte bei Ihnen zu Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht oder Schwäche führen. Wenn Sie diese Anzeichen bemerken, ist es hilfreich, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern. Wenn der Blutdruckabfall zu stark ist, kann es zu einem Schock kommen. Ihre Haut könnte sich kühl und feucht anfühlen und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.
Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.
Wenn Sie eine größere Menge von Lipertance haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Lipertance vergessen haben
Es ist wichtig, Ihr Arzneimittel täglich einzunehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirkungsvoller ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Lipertance vergessen haben, nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lipertance abbrechen
Da die Behandlung mit Lipertance üblicherweise ein Leben lang andauert, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, bevor Sie die Therapie mit diesem Arzneimittel abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der Symptome, welche(s) schwerwiegend sein kann, bei Ihnen auftritt:

- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, Schwierigkeiten beim Atmen (Angioödem) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"),
- schwere Hautreaktionen, einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Nesselsucht, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder andere allergische Reaktionen,
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, ein Muskelriss oder eine rotbraune Verfärbung des Urins; vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder erhöhte Temperatur haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelschwund oder Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohlich sein kann oder zu schweren Nierenproblemen führen kann,
- Schwächegefühl in Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, was ein Anzeichen auf einen möglichen Schlaganfall sein könnte,
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck,
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Schmerzen in der Brust (Angina pectoris) oder Herzanfall,
- plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen gemeinsam mit starkem Unwohlsein verursachen kann,
- wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hinweisen,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen auf Hepatitis sein könnte,

- Hautausschlag, der häufig mit roten juckenden Flecken auf Gesicht, Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme),
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkserkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ödeme (Flüssigkeitseinlagerungen).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Nasengänge, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten,
- allergische Reaktionen (wie Hautausschläge, Juckreiz),
- Erhöhungen der Blutzuckerwerte (wenn Sie Diabetes haben, müssen Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig überwacht werden), Erhöhung von Kreatinkinase im Blut,
- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln, Müdigkeitsgefühl,
- Sehverschlechterung, Doppeltsehen,
- Tinnitus (Wahrnehmung von Rauschen oder Klingeln im Ohr),
- Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, veränderte Stuhlgewohnheiten, Durchfall, Bauchschmerzen, Geschmacksstörungen, Dyspepsie,
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe und Rückenschmerzen,
- Ermüdung, Schwäche,
- Knöchelschwellungen, Palpitationen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags), Hitzewallungen,
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die darauf hindeuten, dass Ihre Leberfunktion beeinträchtigt sein könnte.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anorexie (Appetitlosigkeit), Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme,
- Albträume, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Stimmungsänderung, Angst, Depressionen,
- Taubheit oder Kribbeln in den Fingern und Zehen oder in den Gliedmaßen, Abnahme der Schmerz- oder Gefühlsempfindung, Gedächtnisverlust,
- verschwommenes Sehen,
- Niesen/laufende Nase, verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhäute (Rhinitis),
- Aufstoßen, Mundtrockenheit,
- starker Juckreiz oder schwere Hautausschläge, rote Flecken auf der Haut, Hautverfärbungen, gehäufte Blasenbildung auf der Haut, Nesselsucht, Lichtempfindlichkeitsreaktionen (erhöhte Sonnensensibilität der Haut), Haarausfall,
- Nierenprobleme, Störungen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang nachts, häufigeres Wasserlassen,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, Impotenz, Beschwerden oder Vergrößerung der Brüste beim Mann,
- Nackenschmerzen, Muskelschwäche,
- Unwohlsein, Zittern, Ohnmacht, Sturz, Brustschmerzen, Krankheitsgefühl, erhöhte Temperatur (Fieber), vermehrtes Schwitzen, Schmerzen,
- Tachykardie (schneller Herzschlag),
- violette Hautschädigungen (Anzeigen einer Entzündung der Blutgefäße, Vaskulitis),
- Überschuss von eosinophilen Leukozyten (ein Typ der weißen Blutkörperchen),
- positive Testergebnisse auf weiße Blutzellen im Urin,
- Veränderung von Laborparametern: erhöhte Kaliumwerte, die nach Absetzen reversibel sind, niedrige Natriumwerte, Hypoglykämie (sehr niedriger Blutzuckerspiegel) bei Patienten mit Diabetes, erhöhter Blutharnstoff und erhöhtes Kreatinin im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- akutes Nierenversagen,
- dunkler Urin, allgemeines Unwohlsein (Übelkeit) oder Krankheitsgefühl (Erbrechen), Muskelkrämpfe, Verwirrung und Krampfanfälle. Dies könnten Symptome einer Erkrankung sein, die SIADH (Syndrom der inadäquaten Ausschüttung von antidiuretischem Hormon) genannt wird,
- verminderte oder keine Urinausscheidung,
- Verschlimmerung einer Psoriasis,
- Verwirrtheit,
- unerwartete Blutungen oder Bluterguss,
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge),
- Sehnenverletzung,
- Veränderung von Laborparametern: erhöhte Leberenzymwerte, hohe Bilirubinwerte im Serum,
- Störung der Nerven, was Schwäche, Prickeln oder Gefühllosigkeit verursachen kann,
- Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- eosinophile Pneumonie (eine seltene Art von Lungenentzündung),

- Gehörverlust,
- erhöhte Muskelspannung,
- Zahnfleischschwellung,
- Blähungen (Gastritis),
- Leberfunktionsstörung, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Erhöhung der Leberenzymwerte, die sich auf einige medizinische Tests auswirken können,
- Veränderung der Blutwerte, wie beispielsweise eine geringere Anzahl von weißen und roten Blutkörperchen, niedrigeres Hämoglobin, geringere Anzahl von Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder leichten Blutungen führen kann (Schädigung der roten Blutkörperchen), Krankheiten, die durch die Zerstörung von roten Blutkörperchen verursacht werden.

Nicht bekannt

- anhaltende Muskelschwäche,
- Zittern, starre Haltung, maskenartige Gesichtszüge, langsame Bewegungen und ein schlurfender, unsymmetrischer Gang,
- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).
- Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschließlich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur),
- okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität verschlimmert, bei Doppeltsehen oder Hängen Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. WIE IST LIPERTANCE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Tablettenbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Für HDPE (high density polyethylene)-Behältnisse mit 100 Tabletten beträgt die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen 100 Tage.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Alle Stärken außer 40 mg/10 mg/10 mg in einem HDPE-Tablettenbehältnis mit 100 Tabletten: : Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Für die 40 mg/10 mg/10 mg Stärke in einem HDPE-Tablettenbehältnis mit 100 Tabletten: Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Lipertance enthält
Die Wirkstoffe sind Atorvastatin, Perindopril Arginin und Amlodipin.

- Eine Tablette Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg enthält 10 mg Atorvastatin (entsprechend 10,82 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat), 5 mg

Perindopril Arginin (entsprechend 3,40 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,94 mg Amlodipinbesilat).

- Eine Tablette Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg enthält 20 mg Atorvastatin (entsprechend 21,64 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat), 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3,40 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,94 mg Amlodipinbesilat).
- Eine Tablette Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg enthält 20 mg Atorvastatin (entsprechend 21,64 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat), 10 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril) und 5 mg Amlodipin (entsprechend 6,94 mg Amlodipinbesilat).
- Eine Tablette Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg enthält 20 mg Atorvastatin (entsprechend 21,64 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat), 10 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril) und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).
- Eine Tablette Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg enthält 40 mg Atorvastatin (entsprechend 43,28 mg Atorvastatin-Calcium-Trihydrat), 10 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril) und 10 mg Amlodipin (entsprechend 13,87 mg Amlodipinbesilat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Calciumcarbonat (E170), Hydroxypropylcellulose (E463), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Mikrokristalline Cellulose (E460), Maltodextrin, Magnesiumstearat (E470b).
- Filmüberzug: Glycerol (E422), Hypromellose (E464), Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E470b), Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Wie Lipertance aussieht und Inhalt der Packung
Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg Tabletten sind gelbe runde Filmtabletten mit 7 mm Durchmesser, mit einem Krümmungsradius von 25 mm, mit der Prägung “1”auf einer Seite und  auf der anderen Seite.

Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg Tabletten sind gelbe runde Filmtabletten mit 8,8 mm Durchmesser, mit einem Krümmungsradius von 32 mm, mit der Prägung “2”auf einer Seite und  auf der anderen Seite.

Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg Tabletten sind gelbe quadratische Filmtabletten mit 9 mm Seitenlänge, mit einem Krümmungsradius von 16 mm, mit der Prägung“3”auf einer Seite und  auf der anderen Seite.

Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg Tabletten sind gelbe länglich geformte Filmtabletten mit 12,7 mm Länge und 6,35 mm Breite, mit der Prägung “4”auf einer Seite und  auf der anderen Seite.

Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg Tabletten sind gelbe länglich geformte Filmtabletten mit 16 mm Länge und 8 mm Breite, mit der Prägung “5”auf einer Seite und  auf der anderen Seite.

Die Tabletten sind in Schachteln mit 10 (erhältlich nur für die Stärke 10 mg/5 mg/5 mg), 28, 30 und 100 Tabletten erhältlich. Packungen mit 84 Tabletten (3 Behältnisse mit je 28 Tabletten) oder 90 Tabletten (3 Behältnisse mit je 30 Tabletten) sind ebenfalls verfügbar.

10, 28, 30 Filmtabletten in einem mit einem Stopfen verschlossenen Behältnis. Der Stopfen enthält ein Trocknungsmittel.

100 Filmtabletten in einem Behältnis mit einem Schraubverschluss. Der Schraubverschluss enthält ein Trocknungsmittel. Das Tablettenbehältnis enthält 1-4 Trocknungskapseln.

Das Trocknungsmittel sollte weder entfernt noch gegessen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller:
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankreich

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

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

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

Zulassungsnummer
Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg Filmtabletten:
BE : BE482880 – BE482897
LU : 2016040055
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg Filmtabletten:
BE : BE482906 – BE482915
LU : 2016040056
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg Filmtabletten:
BE : BE482924 – BE482933

LU : 2016040057
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg Filmtabletten:
BE : BE482942 – BE482951
LU : 2016040058
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg Filmtabletten:
BE : BE482960 – BE482977
LU : 2016040059

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Lipertance
Bulgarien	Lipertance
Deutschland	Triveram
Estland	Triveram
Finnland	Triveram
Frankreich	Triveram
Griechenland	Triveram
Irland	Lipertance
Italien	Triveram
Kroatien	Lipertance
Lettland	Triveram
Litauen	Triveram
Luxemburg	Lipertance
Polen	Triveram
Portugal	Triveram
Rumänien	Lipertance
Slowakei	Lipertance
Tschechische Republik	Lipertance
Zypern	Triveram

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 03/2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten **www.fagg-afmps.be** verfügbar.

1