

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lipercosyl 10 mg/5 mg Hartkapseln
Lipercosyl 20 mg/5 mg Hartkapseln
Lipercosyl 40 mg/5 mg Hartkapseln
Lipercosyl 10 mg/10 mg Hartkapseln
Lipercosyl 20 mg/10 mg Hartkapseln
Lipercosyl 40 mg/10 mg Hartkapseln

Atorvastatin/Perindopril Arginin

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

1. WAS IST LIPERCOSYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lipercosyl enthält zwei Wirkstoffe, Atorvastatin und Perindopril Arginin, in einer Kapsel.

Atorvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind, und die Lipide (Blutfette) regulieren. Atorvastatin wird angewendet, um Lipide, die als Cholesterin und Triglyzeride bezeichnet werden, im Blut zu reduzieren, wenn eine fettarme Diät und Veränderungen der Lebensgewohnheiten nicht geholfen haben. Wenn Sie ein Risiko auf Herzerkrankungen haben, kann Atorvastatin auch eingesetzt werden, um dieses Risiko zu senken, selbst wenn Ihr Cholesterinspiegel normal ist.

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

Lipercosyl ist angezeigt bei erwachsenen Patienten, die als Teil der Behandlung ihres Herz-Kreislauf-Risikos bereits mit Atorvastatin und Perindopril Arginin als einzelne Tabletten behandelt werden. Statt Atorvastatin und Perindopril Arginin als einzelne Tabletten einzunehmen, erhalten Sie eine Kapsel Lipercosyl, das beide Inhaltsstoffe in gleichen Stärken enthält.

Während der Behandlung sollten Sie eine standardmäßige cholesterinsenkende Diät einhalten.

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

Lipercosyl darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Atorvastatin oder ähnliche lipidsenkende Arzneimittel, gegen Perindopril oder einen anderen ACE-Hemmer oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben,
- wenn bei Ihnen bei Leberfunktionstests im Blut unerklärliche Abweichungen aufgetreten sind,
- wenn bei einer früheren Therapie mit ACE-Hemmern Symptome wie keuchende Atmung, Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, ausgeprägter Juckreiz oder starke Hautausschläge aufgetreten sind oder wenn diese Symptome bei einem Verwandten in einer anderen Situation aufgetreten sind (eine Erkrankung, die Angioödem genannt wird),
- wenn Sie Diabetes oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und ein blutdrucksenkendes Arzneimittel, das Aliskiren enthält, einnehmen,
- wenn Sie Dialyse Patient sind oder eine andere Art der Blutfiltration erhalten. Abhängig von den Geräten, die verwendet werden, kann Lipercosyl für Sie nicht geeignet sein,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, aufgrund dessen die Blutversorgung Ihrer Nieren reduziert ist (renale Arterienstenose),
- wenn Sie Sacubitril/Valsartan eingenommen haben oder in diesem Augenblick einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzleistungsschwäche (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 Lipercosyl zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten,
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, oder wenn Sie eine Frau in gebärfähigem Alter sind und kein zuverlässiges Verhütungsmittel anwenden,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lipercosyl einnehmen, wenn Sie:

- Probleme mit der Leber haben oder früher eine Lebererkrankung hatten,
- regelmäßig große Mengen Alkohol trinken,
- in den letzten 7 Tagen ein Arzneimittel, das Fusidinsäure (ein Arzneimittel bei bakteriellen Infektionen) genannt wird, eingenommen oder als Injektion erhalten haben. Die Kombination aus Fusidinsäure und Lipercosyl kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- unter wiederholten oder unerklärlichen Muskelbeschwerden oder -schmerzen leiden oder wenn ein naher Verwandter ein Muskelproblem hat, das in der Familie gehäuft auftritt,
- früher während einer Behandlung mit anderen Lipidsenkern (z. B. andere „-statine“ oder „-fibrate“) Muskelprobleme hatten,
- an einer Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose) leiden,
- an einer schwerwiegenden Ateminsuffizienz leiden,

- Diabetes (hohen Blutzucker) haben,
- Herzinsuffizienz oder andere Herzprobleme haben,
- kürzlich an Durchfall oder Erbrechen gelitten haben oder dehydriert sind,
- eine Aortenstenose (Verengung des Hauptblutgefäßes, das vom Herzen wegführt) oder eine hypertrophe Kardiomyopathie (Herzmuskelerkrankung) oder eine Nierenarterienstenose (Verengung der Arterie, die die Niere mit Blut versorgt) haben,
- Nierenprobleme haben, sich kürzlich einer Nierentransplantation unterzogen haben oder sich einer Dialyse unterziehen,
- ungewöhnlich erhöhte Aldosteron-Spiegel (ein Hormon) im Blut haben (primärer Hyperaldosteronismus),
- schon älter (über 70) sind,
- an schwerwiegenden allergischen Reaktionen mit Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen leiden, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursacht (Angioödem). Die oben genannten Punkte können zu jedem Zeitpunkt während der Behandlung auftreten. Wenn bei Ihnen derartige Symptome auftreten, müssen Sie die Einnahme von Lipercosyl sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
- an einer Gefäßkollagenose (Bindegewbserkrankung) leiden (Ablagerung von Kollagen in Ihren Blutgefäßen), wie systemischem Lupus erythematodes oder Skleroderma,
- schwarzer Abstammung sind, da Sie möglicherweise ein höheres Risiko auf Angioödeme aufweisen und die blutdrucksenkende Wirkung dieses Arzneimittels möglicherweise weniger stark ist als bei Patienten nicht-schwarzer Abstammung,
- eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da das Risiko auf Angioödeme erhöht ist:
 - Racecadotril (zur Behandlung von Durchfall)
 - Sirolimus, Everolimus, Temsirolimus und andere Arzneimittel einnehmen, die zur Gruppe der sogenannten mTor-Inhibitoren gehören (zur Vermeidung einer Abstoßung von transplantierten Organen und für Krebserkrankungen)
 - Sacubitril (erhältlich als Kombinationspräparat mit Valsartan) zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche
 - 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 (d. h. einer maschinellen Entfernung von Cholesterin aus Ihrem Blut),
- eine Desensibilisierungsbehandlung erhalten, um die Auswirkungen allergischer Reaktionen bei Bienen- oder Wespenstichen zu verringern,
- sich einer Narkose und/oder größeren Operation unterziehen,
- eine salzarme Diät einhalten oder kaliumhaltige Salzersatzmittel verwenden,
- laut Ihrem Arzt eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten haben,
- eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:
 - einen Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) (auch bekannt als „-sartane“, z. B. Valsartan, Telmisartan, Irbesartan), insbesondere, wenn Sie an Nierenproblemen aufgrund von Diabetes leiden,
 - Aliskiren,

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßig Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytmenge (z. B. von Kalium) in Ihrem Blut kontrollieren. Weitere Informationen finden Sie auch unter der Überschrift „Lipercosyl darf nicht eingenommen werden“.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, muss Ihr Arzt möglicherweise Ihr Blut vor und eventuell während Ihrer Behandlung untersuchen, um Ihr Risiko auf muskuläre Nebenwirkungen vorherzusagen. Es ist bekannt, dass das Risiko auf muskuläre Nebenwirkungen, z. B. Rhabdomyolyse, ansteigt, wenn gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Lipercosyl zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie an einer anhaltenden Muskelschwäche leiden. Möglicherweise sind weitere Untersuchungen und Arzneimittel nötig, um diese zu diagnostizieren bzw. zu behandeln.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel engmaschig auf Diabetes bzw. das Risiko auf das Auftreten von Diabetes kontrollieren. Wenn Sie hohe Blutzucker- und Blutfettspiegel haben, übergewichtig sind und an hohem Blutdruck leiden, besteht bei Ihnen voraussichtlich ein Risiko auf die Entwicklung von Diabetes.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Lipercosyl bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Einnahme von Lipercosyl 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 Lipercosyl kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden oder deren Wirkung kann von Lipercosyl beeinflusst werden. Diese Form der Wechselwirkung könnte dazu führen, dass eines oder beider dieser Arzneimittel weniger wirksam sind. Ebenso könnte sich das Risiko auf Nebenwirkungen oder der Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen, einschließlich des Risikos für einen Abbau von Muskeln, der Rhabdomyolyse genannt wird, beschrieben in Abschnitt 4.

Lipercosyl darf nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- Aliskiren (bei Bluthochdruck) bei Patienten mit Diabetes oder eingeschränkter Nierenfunktion.
- Sacubitril/Valsartan (zur Langzeitbehandlung der Herzleistungsschwäche), siehe "Lipercosyl darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

- Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung einer Hepatitis C).

Die Einnahme von Lipercosyl zusammen mit folgenden Arzneimitteln sollte vermieden werden:

- Immunsuppressiva (Arzneimittel, die die Abwehrmechanismen Ihres Körpers senken) zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen oder nach einer Organtransplantation (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus),
- Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika),
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV oder Lebererkrankungen wie Hepatitis C, z. B. Delavirdin, Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, Telaprevir, , Tipranavir, Boceprevir und die Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir,
- Stiripentol, ein Antikonvulsivum (gegen Krampfanfälle) bei Epilepsie,
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel bei Pilzinfektionen),
- andere Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, einschließlich Aliskiren, außer bei Patienten mit Diabetes oder eingeschränkter Nierenfunktion, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (z. B. Valsartan), siehe auch Informationen in den Abschnitten „Lipercosyl darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“, oder Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- Estramustin (zur Behandlung von Krebs),
- Lithium bei Manien oder Depression,
- Arzneimittel, die am häufigsten 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“.
- Kaliumsparende Arzneimittel (z. B. Triamteren, Amilorid, Eplerenon, Spironolacton), Kaliumergänzungsmittel oder kaliumhaltige Salzersatzstoffe oder andere Arzneimittel, die den Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen können (wie Heparin, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um das Blut zu verdünnen um Blutgerinnsel zu vermeiden; Trimethoprim und Cotrimoxazol, auch Trimethoprim/Sulfamethoxazol genannt, das gegen bakterielle Infektionen verwendet wird),

Die Behandlung mit Lipercosyl kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da möglicherweise besondere Vorsicht geboten ist:

- Fluconazol (Arzneimittel bei Pilzinfektionen),
- Rifampicin, Erythromycin, Fusidinsäure, Trimethoprim (Antibiotika),
- bestimmte Kalziumkanalblocker zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck, z. B. Diltiazem, Verapamil,
- Letemovir, ein Arzneimittel, das dazu beiträgt, eine Erkrankung durch das Cytomegalievirus bei Ihnen zu verhindern,
- Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV),
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel: *Hypericum perforatum* oder Johanniskraut (pflanzliches Mittel, bei Depressionen),
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z. B. Digoxin, Amiodaron, Procainamid,
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettspiegel, z. B. Gemfibrozil, andere Fibrate, Colestipol, Ezetimib,
- Arzneimittel zur Reduktion der Blutgerinnung (Antikoagulantien, wie Warfarin, Heparin),
- Baclofen (zur Behandlung von Muskelsteifheit bei Erkrankungen wie multipler Sklerose),
- nicht kaliumsparende Diuretika (Arzneimittel, die die von den Nieren produzierte Harnmenge erhöhen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (wie Insulin oder Metformin),
- nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Ibuprofen) zur Schmerzlinderung oder zur Behandlung von Entzündungen (z. B. bei rheumatoider Arthritis) oder hochdosierte Acetylsalicylsäure, eine Substanz anwesend in vielen Arzneimitteln zur Linderung der Schmerzen und zur Senkung des Fiebers, und auch um Blutgerinnung zu vermeiden.

Wenn Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, müssen Sie die Anwendung von Lipercosyl vorübergehend abbrechen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, wieder mit der Einnahme von Lipercosyl zu beginnen. In seltenen Fällen kann die gleichzeitige Einnahme von Lipercosyl und Fusidinsäure zu Muskelschwäche, -empfindlichkeit oder -schmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Informationen zu Rhabdomyolyse, siehe Abschnitt 4.

Die Anwendung von Lipercosyl zusammen mit folgenden Arzneimitteln sollte überdacht werden:

- Colchicin (zur Behandlung von Gicht, eine Erkrankung mit schmerzhaften, geschwellenen Gelenken verursacht durch Harnsäure-Kristalle),
- andere Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettspiegel, z. B. Colestipol,
- orale Kontrazeptiva („Pille“),
- Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck, Schock (z. B. Ephedrin, Noradrenalin oder Adrenalin),
- bestimmte Kalziumkanalblocker zur Behandlung von Angina pectoris oder hohem Blutdruck, z. B. Amlodipin,
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen wie Depression, Angst, Schizophrenie, etc. (z. B. trizyklische Antidepressiva, Antipsychotika),

- Goldsalze, insbesondere bei intravenöser Anwendung (zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis),
- Vasodilatoren, einschließlich Nitrate (Produkte, die die Blutgefäße erweitern),
- Cimetidin (gegen Sodbrennen und Magengeschwüre),
- Phenazon (ein Schmerzmittel),
- Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium oder Magnesium enthalten),
- Allopurinol (zur Behandlung von Gicht).

Einnahme von Lipercosyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wird empfohlen, Lipercosyl am Morgen vor dem Frühstück einzunehmen.

Grapefruit und Grapefruitsaft

Wenn Sie Lipercosyl einnehmen, sollten Sie nicht mehr als zwei kleine Gläser Grapefruitsaft pro Tag zu sich nehmen, da große Mengen an Grapefruitsaft zu einer verstärkten Wirkung des Wirkstoffs Atorvastatin führt.

Alkohol

Vermeiden Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels übermäßigen Alkoholkonsum. Weitere Informationen siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Lipercosyl 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 „Lipercosyl darf nicht eingenommen werden“). Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lipercosyl kann Schwindel oder Schwäche verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Lipercosyl enthält Sucrose

Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie einige Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Lipercosyl enthält Natrium

Lipercosyl enthält weniger als 1mmol Natrium (23mg) pro Kapsel, das heißt im wesentlichen „natriumfrei“.

3. WIE IST LIPERCOSYL 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 Kapsel pro Tag. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser, bevorzugt immer zur selben Tageszeit, morgens vor einer Mahlzeit, ein. Kauen oder zerstoßen Sie die Kapseln nicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Liper cosy l eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln als verschrieben eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an die nächstgelegene Unfall- und Notaufnahme oder informieren Sie Ihren Arzt. Die Einnahme von zu vielen Kapseln kann einen niedrigen Blutdruck verursachen, was zu Schwindel, Benommenheit, Ohnmacht oder Schwäche führen kann. In einem derartigen Fall ist es hilfreich, sich hinzulegen und die Beine hochzulagern.

Wenn Sie eine größere Menge von Liper cosy l haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Liper cosy l vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel täglich einnehmen, da eine regelmäßige Behandlung wirksamer ist. Wenn Sie jedoch eine Dosis Liper cosy l vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Liper cosy l abbrechen

Da die Behandlung mit Liper cosy l üblicherweise lebenslang andauert, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, 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.

Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der Symptome, welche schwerwiegend sein können, bei Ihnen auftritt:

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, Schwierigkeit beim Atmen (Angioödem) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“),
- starker Schwindel oder Ohnmacht aufgrund von niedrigem Blutdruck,
- schwere Hautreaktionen, einschließlich eines ausgeprägten Hautausschlags, Quaddeln, Rötung der Haut am ganzen Körper, starker Juckreiz, Blasenbildung, Abschälen und Schwellung der Haut, Entzündung der Schleimhäute (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische Hautnekrose) oder andere allergische Reaktionen,
- Muskelschwäche, Muskelpflichtigkeit-, Muskelschmerzen, ein Muskelriss oder eine rotbraune Verfärbung des Urins; vor allem, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder Fieber haben, kann dies durch einen abnormalen Muskelabbau (Rhabdomyolyse) bedingt sein, der lebensbedrohlich sein kann oder zu schweren Nierenproblemen führen kann,
- Schwächegefühl in den Armen und Beinen oder Probleme beim Sprechen, dies könnten ein Anzeichen für einen möglichen Schlaganfall sein,
- ungewöhnlich schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Schmerzen in der Brustgegend (Angina pectoris) oder Herzinfarkt,
- plötzliches Keuchen, Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden (Bronchospasmus),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Bauch- und Rückenschmerzen mit starkem Unwohlsein verursachen kann,
- wenn Sie Probleme mit unerwarteten oder ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen haben, kann dies auf Leberschäden hindeuten,
- Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht), was ein Anzeichen einer Leberentzündung (Hepatitis) sein könnte,
- Hautausschlag, der häufig mit roten, juckenden Flecken auf Gesicht, Armen oder Beinen beginnt (Erythema multiforme),
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkerkrankungen und Auswirkungen auf Blutzellen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Entzündung der Nasengänge,
- Erhöhung der Blutzuckerspiegel (wenn Sie Diabetes haben, lassen Sie Ihre Blutzuckerwerte weiterhin sorgfältig kontrollieren), Erhöhung der Kreatinkinasewerte im Blut,
- Vertigo (Schwindel),
- Kopfschmerzen,
- Kribbelgefühl (Nadelstiche) auf der Haut,
- Sehstörungen,
- Tinnitus (Wahrnehmen von Rauschen oder Klingeln im Ohr),
- Halsschmerzen,
- Nasenbluten,
- Husten, Kurzatmigkeit (Dyspnoe),
- Gelenkschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen und Rückenschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Ergebnisse bei Blutuntersuchungen, die darauf hinweisen, dass sich Ihre Leberfunktion verschlechtern kann,
- Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Verdauungsstörung, Durchfall, Schmerzen im Ober- und im Unterbauch, Geschmacksstörungen.

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

- Überschuss an Eosinophilen (ein Typ weißer Blutzellen),
- Anorexie (Appetitlosigkeit),
- Depression,
- Schlaflosigkeit,
- Stimmungsschwankungen,
- Schlafstörungen,
- Alpträume,
- Schläfrigkeit,
- Ohnmacht,
- Abnahme der Schmerz- oder Gefühlsempfindung,
- Gedächtnisverlust,
- verschwommenes Sehen,
- Tachykardie (schneller Herzschlag),
- Palpitationen (bewusstes Wahrnehmen des Herzschlags),
- Vasculitis (Entzündung der Blutgefäße),
- Mundtrockenheit,
- Aufstoßen,
- vermehrtes Schwitzen,
- Haarausfall,
- Bildung von Blasenansammlungen auf der Haut,
- Lichtempfindlichkeitsreaktion (erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber der Sonne),
- Nackenschmerzen,
- Muskelermüdung,
- Nierenprobleme,
- Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen, Impotenz,
- Ermüdung,
- Brustkorbschmerz,

- Unwohlsein,
- örtliche Schwellung (peripheres Ödem),
- erhöhte Temperatur (Fieber),
- Gewichtszunahme,
- positive Testergebnisse auf weiße Blutzellen im Urin,
- Stürze,
- Veränderung von Laborwerten: erhöhte Kaliumspiegel im Blut, die nach Absetzen zurückgehen, niedrige Natriumspiegel, sehr niedriger Blutzuckerspiegel (wenn Sie Diabetes haben, sollten Sie die Blutzuckerspiegel weiterhin sorgfältig kontrollieren), erhöhter Blutharnstoff und erhöhtes Kreatinin im Blut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen 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,
- Hautrötung mit Hitzegefühl,
- geringere Anzahl von Blutplättchen, was zu ungewöhnlichen Blutergüssen oder Neigung zu Blutungen führen kann,
- Störung der Nerven, was Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl verursachen kann,
- Cholestase (Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes),
- Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte),
- Muskelentzündung,
- Sehnenverletzung,
- Veränderung von Laborwerten: erhöhte Leberenzymwerte, erhöhtes Bilirubin im Serum.

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

- Niesen/laufende Nase, verursacht durch eine Entzündung der Nasenschleimhaut (Rhinitis),
- Veränderung der Blutwerte, wie eine geringere Anzahl von weißen und roten Blutzellen, niedrigeres Hämoglobin, Erkrankung, die durch die Zerstörung von roten Blutzellen verursacht wird,
- Verwirrtheit,
- Hörverlust,
- eosinophile Pneumonie (eine seltene Form der Lungenentzündung),
- Beschwerden oder Vergrößerung der Brüste beim Mann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- anhaltende Muskelschwäche,
- Verfärbung, Taubheitsgefühl und Schmerzen in Fingern oder Zehen (Raynaud-Phänomen).

Mögliche Nebenwirkungen gemeldet mit Statinen (für gleiche Arzneimitteln):

- Sexuelle Schwierigkeiten
- Depression
- **Atembeschwerden** einschließlich beharrlichen Hustens und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Diabetes. Dies ist wahrscheinlicher, wenn Sie ein hoher Fett- und Zuckergehalt haben in Ihrem Blut, übergewichtig sind und hohem Blut-Druck haben. Ihr Arzt wird Sie kontrollieren wollen während Sie dieses Arzneimittel einnehmen

Falls bei Ihnen diese Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte frühzeitig Ihren Arzt.

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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85/87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. WIE IST LIPERCOSYL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Kapselbehältnis nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Lipercosyl enthält

- **Die Wirkstoffe sind:** Atorvastatin und Perindopril Arginin.

Jede Hartkapsel Lipercosyl 10 mg/5 mg enthält 10,82 mg Atorvastatin-Calciumtrihydrat (entsprechend 10 mg Atorvastatin), 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril)

Jede Hartkapsel Lipercosyl 20 mg/5 mg enthält 21,64 mg Atorvastatin-Calciumtrihydrat (entsprechend 20 mg Atorvastatin), 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril)

Jede Hartkapsel Lipercosyl 40 mg/5 mg enthält 43,28 mg Atorvastatin-Calciumtrihydrat (entsprechend 40 mg Atorvastatin), 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 3,395 mg Perindopril)

Jede Hartkapsel Lipercosyl 10 mg/10 mg enthält 10,82 mg Atorvastatin-Calciumtrihydrat (entsprechend 10 mg Atorvastatin), 5 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril)

Jede Hartkapsel Lipercosyl 20 mg/10 mg enthält 21,64 mg Atorvastatin-Calciumtrihydrat (entsprechend 20 mg Atorvastatin), 10 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril)

Jede Hartkapsel Lipercosyl 40 mg/10 mg enthält 43,28 mg Atorvastatin-Calciumtrihydrat (entsprechend 40 mg Atorvastatin), 10 mg Perindopril Arginin (entsprechend 6,79 mg Perindopril)

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

- **Atorvastatin-Granulat:** Calciumcarbonat (E170), Hydroxypropylcellulose (E463), Polysorbat 80 (E433), Croscarmellose-Natrium (E468), Zuckerkügelchen (Sucrose und Maisstärke).
- **Perindopril-Granulat:** Hydroxypropylcellulose (E463), Zuckerkügelchen (Sucrose und Maisstärke).
- **Talk**
- **Kapselhülle:**
- **Lipercosyl 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg und 40 mg/5 mg:** Titandioxid (E171), Brilliantblau FCF – FD&C Blue 1 (E133), Gelatine,
- **Lipercosyl 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg und 40 mg/10 mg:** Titandioxid (E171), Brilliantblau FCF – FD&C Blue 1 (E133), gelbes Eisenoxid (E172), Gelatine,

- **Drucktinte:** Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), starke Ammoniaklösung (E527), schwarzes Eisenoxid (E172), Kaliumhydroxid (E525).

Wie Lipercosyl aussieht und Inhalt der Packung

Lipercosyl sind Hartgelatine kapseln der Größe 2 mit rundem weiß bis weißliches kugelförmiges Granulat.

Lipercosyl 10 mg/5 mg Hartkapseln haben einen hellblauen Boden mit schwarzem Aufdruck „10 5“ und eine hellblaue Kappe mit schwarzem Aufdruck „“.

Lipercosyl 20 mg/5 mg Hartkapseln haben einen hellblauen Boden mit schwarzem Aufdruck „20 5“ und eine hellblaue Kappe mit schwarzem Aufdruck „“.

Lipercosyl 40 mg/5 mg Hartkapseln haben einen blauen Boden mit schwarzem Aufdruck „40 5“ und eine blaue Kappe mit schwarzem Aufdruck „“.

Lipercosyl 10 mg/10 mg Hartkapseln haben einen hellgrünen Boden mit schwarzem Aufdruck „10 10“ und eine hellgrüne Kappe mit schwarzem Aufdruck „“.

Lipercosyl 20 mg/10 mg Hartkapseln haben einen hellgrünen Boden mit schwarzem Aufdruck „20 10“ und eine hellgrüne Kappe mit schwarzem Aufdruck „“.

Lipercosyl 40 mg/10 mg Hartkapseln haben einen grünen Boden mit schwarzem Aufdruck „40 10“ und eine grüne Kappe mit schwarzem Aufdruck „“.

Die Hartkapseln sind in Behältnissen mit 10 (nur für die Stärke 10 mg/5 mg erhältlich), 30 und 100 Stück erhältlich. Eine Darreichungsform mit 90 Kapseln (3 Behältnisse mit 30 Kapseln) ist auch erhältlich.

Behältnisse mit 10, 30 und 100 Hartkapseln sind mit einem Stopfen verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Servier Benelux S.A.
Internationalelaan 57
1070 Brüssel
Belgien

Hersteller

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

oder

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polen

Zulassungsnummer

Lipercosyl 10 mg/5 mg, Hartkapseln, PP-Behältnis: BE525680

Lipercosyl 10 mg/5 mg, Hartkapseln, HDPE-Flasche: BE525697

Lipercosyl 20 mg/5 mg, Hartkapseln, PP-Behältnis: BE525706

Lipercosyl 20 mg/5 mg, Hartkapseln, HDPE-Flasche: BE525715

Lipercosyl 40 mg/5 mg, Hartkapseln, PP-Behältnis: BE525724

Lipercosyl 40 mg/5 mg, Hartkapseln, HDPE-Flasche: BE525733

Lipercosyl 10 mg/10 mg, Hartkapseln, PP-Behältnis: BE525742

Lipercosyl 10 mg/10 mg, Hartkapseln, HDPE-Flasche: BE525751

Lipercosyl 20 mg/10 mg, Hartkapseln, PP-Behältnis: BE525760

Lipercosyl 20 mg/10 mg, Hartkapseln, HDPE-Flasche: BE525777

Lipercosyl 40 mg/10 mg, Hartkapseln, PP-Behältnis: BE525786

Lipercosyl 40 mg/10 mg, Hartkapseln, HDPE-Flasche: BE525795

Verschreibungspflichtig

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

Belgien	Lipercosyl, Hartkapsel
Bulgarien	Euvascor капсула, твърда
Estland	Euvascor
Finnland	Euvascor kapseli, kova
Frankreich	Lipercosyl gélule
Griechenland	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Irland	Lipercosyl hard capsules
Italien	Euvascor
Kroatien	Euvascor kapsule, tvrde
Lettland	Euvascor cietās kapsulas
Litauen	Euvascor kietoji kapsulės
Luxemburg	Lipercosyl gélule
Niederlande	Euvascor capsule, hard
Polen	Euvascor
Portugal	Euvascor
Rumänien	Euvascor capsule
Slowakische Republik	Euvascor tvrdá kapsula
Tschechische	Euvascor
Zypern	Euvascor Καψάκιο, σκληρό

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2022.

Weitere Informationsquellen

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