Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg filmomhulde tabletten
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg filmomhulde tabletten
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg filmomhulde tabletten

atorvastatine/perindopril arginine/amlodipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LIPERTANCE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LIPERTANCE EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?

Elk Lipertance-tablet bevat drie werkzame ingrediënten: atorvastatine, perindopril arginine en amlodipine.

Atorvastatine behoort tot de statines, een groep medicijnen die een lipidenregulerende (vetregulerende) werking hebben.

Perindopril arginine remt het angiotensineconverterend enzym (ACE-remmer). Bij patiënten met hoge bloeddruk zorgt perindopril arginine voor verwijding van de bloedvaten, waardoor het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen.

Amlodipine behoort tot een groep medicijnen die calciumantagonisten worden genoemd. Bij patiënten met hoge bloeddruk zorgt amlodipine voor verslapping van de bloedvaten, waardoor bloed er gemakkelijker doorheen kan stromen. Bij patiënten met hartkramp (wat pijn op de borst veroorzaakt) verbetert amlodipine de bloedtoevoer naar de hartspier, waardoor het meer zuurstof ontvangt en pijn op de borst wordt voorkomen.

Lipertance wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie) en/of een stabiele coronaire hartziekte (een aandoening waarbij de bloedtoevoer naar het hart is afgenomen of geblokkeerd) bij volwassenen met een van de volgende aandoeningen:

- verhoogd cholesterolgehalte (primaire hypercholesterolemie), of
- verhoogd cholesterol- in combinatie met verhoogd vetgehalte (triglyceridegehalte; gecombineerde of gemengde hyperlipidemie).

Lipertance is bestemd voor patiënten die al worden behandeld met atorvastatine, perindopril arginine en amlodipine in de vorm van aparte tabletten. In plaats van aparte tabletten atorvastatine, perindopril arginine en amlodipine krijgt u één Lipertance-tablet, dat de drie werkzame ingrediënten in dezelfde sterkte bevat.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor atorvastatine of een andere statine, voor perindopril of een andere ACE-remmer, voor amlodipine of een andere calciumantagonist, of voor een van de andere ingrediënten in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een ziekte die de lever aantast,
- u heeft onverklaarde afwijkende uitslagen van bloedtests met betrekking tot de leverfunctie gehad,
- u heeft een ernstige vorm van lage bloeddruk (hypotensie),
- u heeft een cardiogene shock (een toestand waarbij het hart niet in staat is het lichaam van voldoende bloed te voorzien),
- de bloedstroom vanuit de linkerhartventrikel is geblokkeerd (bijv. hypertrofische obstructieve cardiomyopathie en een ernstige vorm van aortastenose),
- u heeft last van hartfalen na een hartaanval,
- u heeft na een eerdere behandeling met een ACE-remmer symptomen gehad zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of de keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag, of u heeft een familielid die deze symptomen in andere omstandigheden heeft gehad (een stoornis die angio-oedeem wordt genoemd),
- u heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat,
- u ondergaat een dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Lipertance mogelijk niet geschikt voor u,
- u heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose),
- u heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Neemt u nog andere medicijnen in?'),
- u gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C,
- u bent zwanger of probeert zwanger te worden, of u bent een vruchtbare vrouw en u gebruikt geen betrouwbaar anticonceptiemiddel,
- u geeft borstvoeding,

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u een leverprobleem heeft of een leverziekte heeft gehad,
- u een matige tot ernstige nieraandoening heeft,
- u regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- u via de mond of via injectie een medicijn gebruikt dat fusidinezuur heet (een medicijn voor bacteriële infectie) of als u dat in de afgelopen 7 dagen heeft gebruikt. De combinatie van fusidinezuur en Lipertance kan leiden tot ernstige spierproblemen (rabdomyolyse),
- u terugkerende of onverklaarde spierpijnen heeft gehad of u of iemand in uw familie een spieraandoening heeft,
- u of iemand in uw naaste familie een erfelijke spieraandoening heeft,
- u eerder spierproblemen heeft gehad tijdens een behandeling met andere lipidenverlagende medicijnen (bijv. andere statinen of fibraten),
- u een schildklier heeft die onvoldoende werkt (hypothyreoïdie),

- u een aandoening heeft of in een situatie bent die leidt tot verhoogde atorvastatineconcentratie in het bloed,
- u tijdens de behandeling symptomen van ernstige luchtwegproblemen ontwikkelt,
- u diabetes heeft (hoge bloedglucoseconcentratie),
- u hartfalen of een andere hartaandoening heeft,
- u een hartaanval heeft of onlangs heeft gehad,
- u onlangs diarree heeft gehad of heeft gebraakt, of uitgedroogd bent geweest,
- u een niet ernstige vorm van aorta- of mitralisstenose (vernauwing van het belangrijkste bloedvat vanuit het hart of vernauwing van de mitralisklep van het hart) heeft,
- u nierproblemen heeft; onlangs een niertransplantatie heeft ondergaan of als u afhankelijk bent van hemodialyse,
- u in uw bloed abnormaal verhoogde gehaltes heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- u ouder bent,
- u ernstige allergische reacties ontwikkelt met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, waardoor u moeite heeft met slikken of ademen (angio-oedeem); deze reacties kunnen op elk moment van de behandeling optreden; als u dergelijke symptomen ontwikkelt, moet u stoppen met het innemen van Lipertance en onmiddellijk de dokter bellen,
- u van het negroïde ras bent of afstamt, aangezien u dan mogelijk een hoger risico op angio-oedeem hebt en het medicijn bij u minder effectief voor de verlaging van uw bloeddruk kan zijn dan bij niet-negroïde patiënten,
- u één van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem dan verhoogd is:
- racecadotril (voor de behandeling van diarree),
- sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTOR-remmers (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
- sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
- linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere geneesmiddelen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes),
- u LDL-aferese (bloedafname waarna het cholesterol machinaal wordt verwijderd) gaat laten uitvoeren,
- u een desensitisatiebehandeling moet ondergaan om de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken te verminderen,
- u anesthesie of een grote operatie moet ondergaan,
- u lijdt aan een collageen-vasculaire ziekte (bindweefselziekte), zoals systemische lupus erythematodes of sclerodermie,
- u een zoutarm dieet moet volgen of kaliumhoudende zoutvervangers gebruikt,
- u volgens uw arts een intolerantie voor bepaalde suikers heeft,
- u één van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
- een angiotensine-II-receptorblokkeerder (ARB's), ook wel sartanen genoemd, (bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetesgerelateerde nierproblemen heeft,
- aliskiren,
- myasthenie (een ziekte met algemene spierzwakte, waaronder in sommige gevallen spieren die worden gebruikt bij het ademen), of oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt) hebben of hebben gehad, aangezien statines de aandoening soms kunnen verergeren of kunnen leiden tot het ontstaan van myasthenie (zie rubriek 4).

Als één van bovenstaande situaties op u van toepassing is, overleg dan met uw arts vóórdat u Lipertance inneemt.

Uw arts laat tijdens uw behandeling mogelijk bloedonderzoek uitvoeren ter controle van uw spieren (zie rubriek 2 'Neemt u nog andere medicijnen in?').

Vertel het uw arts of apotheker als u last heeft van continue spierzwakte. Voor de diagnose en de behandeling van dit symptoom moet u mogelijk aanvullende onderzoeken ondergaan en krijgt u mogelijk extra medicijnen voorgeschreven.

Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in de rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?'.
Als u diabetes heeft of het risico loopt diabetes te ontwikkelen zal uw arts u tijdens de behandeling met dit medicijn nauwlettend in de gaten houden. U loopt mogelijk het risico diabetes te ontwikkelen als u een hoge concentratie bloedglucose of vet in het bloed heeft, overgewicht heeft en als u hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lipertance is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?
Neemt u naast Lipertance nog andere medicijnen in, het u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen van invloed zijn op de werkzaamheid van Lipertance of zelf worden beïnvloed door Lipertance. Deze vorm van interactie kan een van de beide of beide medicijnen minder effectief maken. Daarnaast kan interactie leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen of op ernstigere bijwerkingen, waaronder rabdomyolyse, een aandoening waarbij spierweefsel afsterft (zie rubriek 4). Let erop dat u het uw arts ook vertelt als u één van de volgende medicijnen inneemt:

- immunosuppressiva (medicijnen die het afweermechanisme van het lichaam remmen) voor de behandeling van een auto-immuunziekte of als behandeling een transplantatie, zoals ciclosporine en tacrolimus,
- antifungale medicijnen, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol en posaconazol,
- rifampicine, erytromycine, claritromycine, telitromycine, fusidinezuur* en trimethoprim (antibiotica om bacteriële infecties te behandelen),
- colchicine (voor de behandeling van jicht, een aandoening die wordt gekenmerkt door pijnlijke, gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuurkristallen),
- andere lipidenregulerende medicijnen als gemfibrozil, andere fibraten, colestipol en ezetimibe,
- bepaalde calciumkanaalblokkers voor de behandeling van hartkramp of hoge bloeddruk, bijv. diltiazem,

- medicijnen voor de regulatie van uw hartslag, zoals digoxine, verapamil en amiodaron,
- letermovir, een medicijn dat helpt tegen het ziek worden door het cytomegalovirus,
- medicijnen voor de behandeling van HIV, of leverziekten zoals hepatitis C, bijv. delavirdine, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- warfarine (remt de bloedstolling),
- orale anticonceptiemiddelen,
- stiripentol (anti-epilepticum),
- cimetidine (voor de behandeling van brandend maagzuur en maagzweren),
- fenazon (pijnstiller),
- antacida (spijsverteringsproducten met aluminium of magnesium),
- vrij verkrijgbare medicijnen: *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenbehandeling voor depressie),
- dantroleen (infusie voor de behandeling van ernstig afwijkende lichaamstemperatuur),
- andere medicijnen tegen hoge bloeddruk, zoals aliskiren, angiotensine-II-receptor-blokkers (bijv. valsartan), zie ook informatie onder de rubrieken 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?' en 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'),
- kaliumsparende medicijnen (zoals triamtereen, amiloride, eplerenon, spironolacton), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutsubstituten, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een geneesmiddel voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen, trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën),
- estramustine (voor de behandeling van kanker),
- lithium voor de behandeling van manie of depressie,
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”,
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’,
- medicijnen voor de behandeling van diabetes, zoals insuline, metformine of gliptines,
- baclofen (voor de behandeling van spierstijfheid bij ziekten als multiple sclerose),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) voor de verlichting van pijn of de behandeling van ontstekingen (bijv. in geval van reumatoïde artritis) of een hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels,
- vasodilatoren op basis van nitraten (bloedvatverwijdende medicijnen),
- medicijnen voor de behandeling van psychische aandoeningen, zoals depressie, angst en schizofrenie (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- medicijnen voor de behandeling van lage bloeddruk, shock of astma (bijv. efedrine, norepinefrine of epinefrine),
- goudzouten, in het bijzonder als het intraveneus wordt toegediend (voor de behandeling van symptomen van reumatoïde artritis),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht),
- procaïnamide (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag).
- daptomycine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van gecompliceerde huid- en huidstructuurinfecties en bacteriën die aanwezig zijn in het bloed).

* Als u fusidinezuur via de mond moet innemen voor de behandeling van een bacteriële infectie, moet u tijdelijk stoppen met het gebruik van Lipertance. Uw arts vertelt u wanneer het veilig is om weer met Lipertance te beginnen. Het innemen van Lipertance met fusidinezuur kan in zeldzame gevallen leiden tot spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn (rabdomyolyse). Zie rubriek 4 voor meer informatie over rabdomyolyse.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Lipertance dient bij voorkeur voor een maaltijd te worden ingenomen.

Pompelmoes en pompelmoessap
Pompelmoes en pompelmoes sap dienen niet te worden genuttigd door mensen die Lipertance innemen. Dit is omdat pompelmoes en pompelmoessap kunnen leiden tot een verhoging van de bloedspiegels van het werkzame bestanddeel amlodipine, dat het bloeddrukverlagende effect van Lipertance onvoorspelbaar kan verhogen.

Als u Lipertance inneemt, mag u niet meer dan een of twee kleine glazen pompelmoessap per dag drinken, aangezien grote hoeveelheden pompelmoessap het effect van het werkzame ingrediënt atorvastatine kan versterken.
Alcohol
Vermijd overmatig alcoholgebruik tijdens behandeling met Lipertance. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' voor meer informatie.

Zwangerschap
Neem geen Lipertance in als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of u zwanger zou kunnen worden, tenzij u een betrouwbaar anticonceptiemiddel gebruikt (zie rubriek 'Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?').
Als u zwanger bent, zwanger zou kunnen zijn of zwanger probeert te worden, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u begint met het innemen van dit medicijn.
Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens zwangerschap.

Borstvoeding
U mag geen Lipertance innemen als u borstvoeding geeft. Vertel uw arts dat u borstvoeding geeft of dat u met het geven van borstvoeding gaat beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lipertance kan duizeligheid, hoofdpijn, vermoeidheid of misselijkheid veroorzaken. Als u last heeft van een van deze bijwerkingen kan uw rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen negatief zijn beïnvloed, in het bijzonder aan het begin van de behandeling.

Lipertance bevat lactose
Als uw arts heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact met hem op voordat u dit medicijn gaat innemen.

Lipertance bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Overleg met uw arts of apotheker als u hierover twijfelt.

De geadviseerde dosering is één tablet per dag. Slik uw tablet in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's ochtends, vóór een maaltijd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lipertance wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven neem dan onmiddellijk contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of uw arts. Het innemen van te veel tabletten kan leiden tot een mogelijk gevaarlijk lage bloeddruk. U kunt zich door dit medicijn duizelig, licht in het hoofd, slap of verzwakt voelen. Als dat gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen en uw benen hoog te leggen. Een ernstige bloeddrukdaling kan leiden tot shock. Uw huid kan koud of klam aanvoelen en u kunt het bewustzijn verliezen.
Overtollig vocht kan zich ophopen in uw longen (longoedeem), wat kortademigheid kan veroorzaken die tot 24-48 uur na inname kan optreden.
Wanneer u te veel aan Lipertance hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Het is belangrijk om uw medicijn elke dag in te nemen, omdat een regelmatige behandeling meer effect heeft. Als u echter een dosis Lipertance vergeten bent, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Aangezien de behandeling met Lipertance gewoonlijk een leven lang duurt, dient u uw arts te raadplegen voordat u stopt met het innemen van dit medicijn.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van het medicijn en raadpleeg onmiddellijk een arts als u één van de volgende, mogelijke ernstige bijwerkingen of verschijnselen ervaart:

- zwelling van oogleden, gezicht, lippen, mond, tong en keel, ademhalingsproblemen door angio-oedeem, zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?',
- ernstige huidreacties, waaronder hevige huiduitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over het gehele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervelling en zwelling van de huid, ontsteking van de slijmvliezen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- spierzwakte, -gevoelige spieren, spierpijn, spierscheuring of roodbruine verkleuring van de urine, zeker als deze symptomen zich tegelijkertijd voordoen en u het gevoel heeft ziek te zijn of als u hoge koorts heeft, worden veroorzaakt door een abnormale afbraak van spierweefsel, een aandoening die levensbedreigend kan zijn en nierproblemen kan veroorzaken,
- verzwakte armen of benen, of spraakproblemen, wat zou kunnen wijzen op een CVA,
- ernstige duizeligheid of door lage bloeddruk,
- een ongebruikelijk snelle of onregelmatige hartslag,
- pijn op de borst (hartkramp) of een hartaanval,
- plotseling piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of ademhalingsproblemen, ook bronchospasme genoemd,
- ontsteking van de pancreas, wat kan leiden tot hevige buik- en rugpijn gecombineerd met een zeer ziek gevoel,
- onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, wat op leverklachten kan duiden,
- geelkleuring van de huid of ogen, wat op hepatitis zou kunnen wijzen,
- huiduitslag, dat vaak begint als rode, jeukende vlekken op gezicht, armen of benen (erythema multiforme),
- lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen).

Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- oedeem (vochtophoping).

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- ontsteking van de neusholten, keelpijn en/of neusbloedingen,
- allergische reacties (zoals huiduitslag en jeuk),
- verhoogde bloedglucoseconcentraties (als u diabetes heeft: controleer uw bloedglucosespiegel zorgvuldig) en/of verhoogde creatinekinase concentratie in het bloed,
- hoofdpijn, duizeligheid, draaiduizeligheid, slapende ledematen of vermoeidheid,
- visuele stoornissen; dubbel zien,
- tinnitus (het horen van geluiden of piepen),
- hoesten en/of kortademigheid (dyspneu),
- maag-/darmstoornissen: ziek gevoel (misselijkheid), braken, constipatie, winderigheid, indigestie, verandering van de stoelgang, diarree, buikpijn, verstoorde smaak, dyspepsie,
- gewrichtspijn, spierpijn, spiertrekkingen, rugpijn,
- vermoeidheid, zwakte,
- gezwollen enkels, hartkloppingen (abnormale waarneming van de hartslag), plotselinge roodheid van gezicht en hals,
- afwijkende resultaten van bloedonderzoek van de leverfuncties.

Soms (komt voor bij niet minder dan 1 op de 100 mensen):

- anorexie (gebrek aan eetlust), gewichtsverlies of gewichtstoename,
- nachtmerries, slapeloosheid, slaapstoornissen, veranderde stemming, angst, depressie,
- gevoelloze of tintelende vingers en tenen of armen en benen, verminderde gewaarwording van pijn of aanraking, geheugenverlies,
- wazig zien,
- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies (rhinitis),
- oprispingen, droge mond,
- hevige jeuk of ernstige huiduitslag, rode vlekken op de huid, verkleuring van de huid, vorming van groepjes blaren, netelroos, fotosensibilisatie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht), haaruitval,
- nierproblemen, plasproblemen, verhoogde behoefte om 's nachts te plassen en/of 's nachts vaker moeten plassen,
- erectiele disfunctie, impotentie, pijnlijke of vergrootte borsten bij mannen,
- nekpijn, vermoeide spieren,
- een ziek gevoel, trillen, flauwvallen, vallen, pijn op de borst, malaise, verhoogde lichaamstemperatuur (koorts), meer zweten, pijn,
- tachycardie (snelle hartslag),
- paarse huidlaesies (teken van ontsteking van bloedvaten, vasculitis).
- vermeerdering van het aantal eosinofielen (een bepaald soort witte bloedcellen),
- positieve urinetest voor witte bloedcellen,
- verandering van laboratoriumparameters: hoog kaliumgehalte (reversibel bij stopzetten van behandeling), laag natriumgehalte, hypoglykemie (zeer lage bloedglucoseconcentratie) bij patiënten met diabetes, verhoogd bloedureum, verhoogd creatininegehalte in het bloed.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- acuut nierfalen,
- donkere urine, misselijkheid of braken, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die SIADH wordt genoemd (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon),
- verminderde of afwezige urineproductie,
- verergering van psoriasis,
- verwardheid,
- onverwachte bloedingen of blauwe plekken,
- cholestasie (geelkleuring van huid en oogwit),
- peesletsel,
- verandering van laboratoriumparameters: verhoogde leverenzymconcentratie en/of serumbilirubineconcentratie,
- zenuwstoornis die zwakte, tintelingen of gevoelloosheid kan veroorzaken,
- uitslag die op de huid kan voorkomen of zweren in de mond (lichenoïde geneesmiddelenreactie)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- eosinofiele pneumonie (een zeldzame vorm van longontsteking),
- gehoorverlies,
- verhoogde spierspanning,
- zwelling van het tandvlees,
- opgezette buik (gastritis),
- afwijkende leverfuncties, geelkleuring van de huid (geelzucht), verhoogde leverenzymconcentratie wat bepaalde medische onderzoeken kan beïnvloeden,
- veranderde bloedwaarden, zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, minder hemoglobine, een lager aantal bloedplaatjes wat kan resulteren in ongebruikelijke blauwe plekken of gemakkelijk bloeden (beschadiging van rode bloedcellen), ziekte als gevolg van de

vernietiging van rode bloedcellen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- continue spierzwakte,
- trillen, starre houding, maskerachtige gezichtsuitdrukking, langzame bewegingen en een schuifelende, onevenwichtige loop,
- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen),
- myasthenia gravis (een ziekte die algemene spierzwakte veroorzaakt, waaronder in sommige gevallen spieren die gebruikt worden bij het ademen),
- oculaire myasthenie (een ziekte die oogspierzwakte veroorzaakt).

Praat met uw arts als u last heeft van zwakte in uw armen of benen die verergert na perioden van activiteit, dubbelzien of hangende oogleden, moeite met slikken, of kortademigheid.

Als u deze symptomen heeft, neemt u dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website : www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de tablettencontainer na “EXP”.
Na opening van de HDPE (hoge dichtheid polyetheen) container van 100 tabletten zijn de tabletten 100 dagen houdbaar.

De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Alle sterkten behalve 40/10/10 mg in een HDPE container van 100 tabletten: Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Sterkte 40/10/10 mg in een HDPE container van 100 tabletten: Bewaren beneden 30 °C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: atorvastatine, perindopril en amlodipine.

- Elke filmomhulde tablet 10/5/5 mg bevat 10,82 mg atorvastatine-calciumtrihydraat overeenkomend met 10 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,40 mg perindopril en 6,94 mg amlodipine-besilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
- Elke filmomhulde tablet 20/5/5 mg bevat 21,64 mg atorvastatine-calciumtrihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,40 mg perindopril en 6,94 mg amlodipine-besilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
- Elke filmomhulde tablet 20/10/5 mg bevat 21,64 mg atorvastatine-calciumtrihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril en 6,94 mg amlodipine-besilaat overeenkomend met 5 mg amlodipine.
- Elke filmomhulde tablet 20/10/10 mg bevat 21,64 mg atorvastatine-calciumtrihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril en 13,87 mg amlodipine-besilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.
- Elke filmomhulde tablet 40/10/10 bevat 43,28 mg atorvastatine-calciumtrihydraat overeenkomend met 40 mg atorvastatine, 10 mg perindopril

arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril en 13,87 mg amlodipine-besilaat overeenkomend met 10 mg amlodipine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- tabletkern: lactosemonohydraat, calciumcarbonaat (E170), hydroxypropylcellulose (E463), natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), maltodextrine, magnesiumstearaat (E470b);
- filmomhulling: glycerol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, magnesiumstearaat (E470b), titaandioxide (E171), gele ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Lipertance eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lipertance-tabletten van 10/5/5 mg zijn gele, ronde filmomhulde tabletten met een doorsnede van 7 mm, een bolling met een straal van 25 mm, en de inscriptie 1 op de ene kant en op de andere.
Lipertance-tabletten van 20/5/5 mg zijn gele, ronde filmomhulde tabletten met een doorsnede van 8,8 mm, een bolling met een straal van 32 mm, en de inscriptie 2 op de ene kant en op de andere.
Lipertance-tabletten van 20/10/5 mg zijn gele, vierkante filmomhulde tabletten met een zijlengte van 9 mm, een bolling met een straal van 16 mm, en de inscriptie 3 op de ene kant en op de andere.
Lipertance-tabletten van 20/10/10 mg zijn gele, langwerpige filmomhulde tabletten met een lengte van 12,7 mm, een breedte van 6,35 mm, en de inscriptie 4 op de ene kant en op de andere.
Lipertance-tabletten van 40/10/10 mg zijn gele, langwerpige filmomhulde tabletten met een lengte van 16 mm, een breedte van 8 mm, en de inscriptie 5 op de ene kant en op de andere.

De tabletten zijn verkrijgbaar in containers van 10 (enkel beschikbaar voor 10/5/5mg), 28, 30 en 100 tabletten. Ook zijn er verpakkingen van 84 (3 × 28) en 90 (3 x 30) tabletten verkrijgbaar.

10, 28, 30 filmomhulde tabletten in een container die is afgesloten met een deksel. Het deksel bevat een droogmiddel.

100 filmomhulde tabletten in een container met schroefdeksel. Het schroefdeksel bevat een droogmiddel. De tablettencontainer bevat 1 tot 4 droogmiddel capsules.

Het droogmiddel mag niet worden verwijderd of gegeten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Servier Benelux N.V.
Bergesesteenweg 1424
1070 Brussel
België

Fabrikanten:
Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankrijk

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

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg filmomhulde tabletten: **BE482880 – BE482897**
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg filmomhulde tabletten: **BE482906 – BE482915**
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg filmomhulde tabletten: **BE482924 – BE482933**
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: **BE482942 – BE482951**
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg filmomhulde tabletten: **BE482960 – BE482977**

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Lipertance
Bulgarije	Lipertance
Cyprus	Triveram
Duitsland	Triveram
Estland	Triveram
Finland	Triveram
Frankrijk	Triveram
Griekenland	Triveram
Ierland	Lipertance
Italië	Triveram
Kroatië	Lipertance
Letland	Triveram
Litouwen	Triveram
Luxemburg	Lipertance
Polen	Triveram
Portugal	Triveram
Roemenië	Lipertance
Slowakije	Lipertance
Tsjechische Republiek	Lipertance

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het FAGG: **www.fagg.be**