

Notice : Information du patient

Lipercosyl 10 mg / 5 mg, gélules
Lipercosyl 20 mg / 5 mg, gélules
Lipercosyl 40 mg / 5 mg, gélules
Lipercosyl 10 mg / 10mg, gélules
Lipercosyl 20 mg /10 mg, gélules
Lipercosyl 40 mg / 10 mg, gélules

atorvastatine / perindopril arginine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lipercosyl et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipercosyl ?
3. Comment prendre Lipercosyl ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lipercosyl ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Lipercosyl et dans quels cas est-il utilisé ?

Lipercosyl contient deux substances actives, l'atorvastatine et le perindopril arginine, dans une même gélule.

L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments appelés statines, qui interviennent dans la régulation des lipides (graisses).

L'atorvastatine est utilisée pour diminuer le taux sanguin des lipides appelés cholestérol et triglycérides lorsqu'un régime pauvre en graisses associé à des modifications du mode de vie ne sont pas suffisants. Si vous présentez des facteurs de risque de survenue de maladie du cœur, l'atorvastatine peut également être utilisée pour réduire ce risque même si votre taux de cholestérol est normal.

Le perindopril arginine est un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC). Chez les patients présentant une tension artérielle élevée, il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour expulser le sang dans les vaisseaux.

Lipercosyl est destiné aux patients adultes déjà traités par l'atorvastatine et le perindopril arginine sous forme de comprimés individuels dans le cadre de la prise en charge du risque cardiovasculaire. Au lieu de prendre des comprimés séparés d'atorvastatine et de perindopril arginine, vous recevrez une gélule de Lipercosyl contenant les deux principes actifs à la même dose.

Vous devez continuer à poursuivre un régime alimentaire standard pauvre en cholestérol pendant toute la durée du traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipercosyl ?

Ne prenez jamais Lipercosyl :

- si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à tout médicament similaire utilisé pour diminuer les lipides dans le sang, au perindopril ou à d'autres IEC, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez une maladie du foie,
- si vous avez eu des résultats d'analyse des tests de votre fonction hépatique anormaux et inexpliqués,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, des gonflements du visage, de la langue ou de la gorge, des démangeaisons intenses ou des éruptions cutanées sévères lors d'un traitement antérieur par IEC ou si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu ces symptômes quelles qu'en soient les circonstances (angioedème),
- si vous avez du diabète ou une insuffisance rénale et que vous êtes traité(e) par un médicament contenant de l'aliskiren pour diminuer votre tension,
- si vous êtes dialysé(e) ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Lipercosyl peut ne pas être adapté.
- si vous avez des problèmes rénaux avec diminution de l'apport sanguin au niveau rénal (sténose artérielle rénale),
- si vous avez pris ou prenez actuellement sacubitril/valsartan, un médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque, car le risque d'angioedème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir rubriques « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Lipercosyl »),
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C,
- si vous êtes enceinte ou essayez de l'être, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants et que vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable,
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lipercosyl :

- si vous avez une maladie du foie ou des antécédents de maladie du foie,
- si vous buvez régulièrement d'importantes quantités d'alcool,
- si vous prenez ou avez pris au cours des 7 derniers jours un médicament appelé acide fusidique (médicament utilisé pour traiter les infections bactériennes) par voie orale ou injectable. L'association de l'acide fusidique et de Lipercosyl peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),
- si vous présentez actuellement ou avez présenté dans le passé des courbatures ou des douleurs musculaires répétées et inexpliquées, ou si un membre de votre famille proche a un problème musculaire existant dans la famille,
- si vous avez eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments diminuant les lipides du sang (par exemple une autre statine ou un fibrate),
- si l'activité de votre glande thyroïde est insuffisante (hypothyroïdie),
- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère,
- si vous êtes diabétique (taux élevé de glucose dans le sang),
- si vous avez une insuffisance cardiaque ou un autre problème cardiaque,
- si vous avez souffert récemment de diarrhées ou de vomissements, ou si vous êtes déshydraté,
- si vous avez une sténose aortique (rétrécissement de l'artère principale partant du cœur) ou une cardiomyopathie hypertrophique (maladie du muscle cardiaque) ou une sténose de l'artère rénale (rétrécissement de l'artère apportant le sang aux reins),
- si vous avez une maladie rénale, avez récemment subi une greffe de rein ou si vous êtes sous dialyse,
- si vous avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- si vous êtes âgé de plus de 70 ans,

- si vous présentez une réaction allergique sévère avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge s'accompagnant de difficultés à avaler ou à respirer (angioœdème). Cela peut se produire à tout moment pendant le traitement. Si vous développez de tels symptômes, vous devez immédiatement arrêter de prendre Lipercosyl et consulter un médecin.
- si vous souffrez d'une maladie du collagène (dépôt de collagène dans les vaisseaux sanguins) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- si vous êtes un patient à la peau noire : ce médicament peut augmenter le risque d'angioœdème et peut être moins efficace sur la diminution de votre tension par rapport aux patients n'ayant pas la peau noire,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angioœdème est augmenté :
 - racécadotril (utilisé pour traiter la diarrhée)
 - sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR (utilisés pour éviter le rejet d'organes transplantés et pour traiter le cancer),
 - sacubitril (disponible en association à dose fixe avec valsartan), utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine, et autres médicaments appartenant à la classe des gliptines (utilisés pour traiter le diabète).
- si vous devez subir une aphérèse des lipoprotéines de basse densité (LDL) (qui consiste à supprimer le cholestérol sanguin avec un appareil),
- si vous devez subir un traitement de désensibilisation pour réduire les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- si vous devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale importante,
- si vous suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez des substituts de sel contenant du potassium,
- si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants pour traiter une hypertension :
 - un « antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II » (ARA-II) (aussi connu sous le nom de sartans – par exemple valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous avez des problèmes rénaux dus à un diabète,
 - de l'aliskiren.

Votre médecin pourra être amené à surveiller régulièrement le fonctionnement de vos reins, votre tension artérielle et le taux des électrolytes (par ex. du potassium) dans votre sang.

Voir aussi les informations dans la rubrique « Ne prenez jamais Lipercosyl ».

Si vous présentez l'une des situations ci-dessus, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang avant et probablement pendant votre traitement afin d'évaluer votre risque de survenue d'effets indésirables musculaires. En effet, le risque d'effets indésirables musculaires, notamment de rhabdomyolyse, peut-être majoré en cas de prise simultanée de certains médicaments (voir rubrique 2 « Autres médicaments et Lipercosyl »).

Prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous avez une faiblesse musculaire constante. Des examens complémentaires et un traitement peuvent être nécessaires pour la diagnostiquer et la traiter.

Au cours de votre traitement avec ce médicament, si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de survenue d'un diabète, vous serez suivi attentivement par votre médecin. Vous pouvez débiter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevés dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Lipercosyl chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Lipercosyl

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Lipercosyl ou l'effet de ces médicaments peut aussi être modifié en cas d'association avec Lipercosyl. Ces interactions peuvent diminuer l'efficacité de l'un des médicaments ou des deux. Dans d'autres cas, cette interaction pourrait augmenter le risque de survenue ou la sévérité d'effets indésirables, y compris une dégradation importante des muscles appelée rhabdomyolyse, décrits à la rubrique 4.

Lipercosyl ne doit pas être pris avec les médicaments suivants :

- aliskiren (utilisé en cas de tension artérielle élevée) chez les patients diabétiques ou ceux souffrant d'insuffisance rénale,
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique). Voir rubriques « Ne prenez jamais Lipercosyl » et « Avertissements et précautions »,
- glécaprévir/pibrentasvir (utilisé dans le traitement de l'hépatite C).

Vous devez éviter de prendre Lipercosyl avec les médicaments suivants :

- immunosuppresseurs (médicaments qui diminuent les mécanismes de défense de l'organisme) utilisés dans le traitement des affections auto-immunes ou après une transplantation chirurgicale (par ex. ciclosporine, tacrolimus),
- clarithromycine, télithromycine (antibiotiques),
- médicaments utilisés dans le traitement du VIH ou de maladie du foie telle que l'hépatite C (par ex. délavirdine, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, télaprévir, tipranavir, bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir),
- stiripentol (un anticonvulsivant utilisé dans l'épilepsie),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole (médicaments antifongiques),
- autres médicaments antihypertenseurs, incluant l'aliskiren chez les patients autres que les patients diabétiques ou insuffisants rénaux, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (par exemple le valsartan), voir aussi les informations dans les rubriques « Ne prenez jamais Lipercosyl » et « Avertissements et précautions » ou les diurétiques (médicaments augmentant la quantité d'urine produite par les reins),
- estramustine (utilisée dans le traitement du cancer),
- lithium, utilisé pour traiter les psychoses maniaco-dépressives,
- médicaments, qui sont le plus souvent utilisés pour traiter la diarrhée (racécadotril) ou pour éviter les rejets d'organes transplantés (sirolimus, évérolimus, temsirolimus et autres médicaments appartenant à la classe des inhibiteurs de mTOR). Voir rubrique « Avertissements et précautions ».
- médicaments épargneurs de potassium (par ex. triamtérène, amiloride, éplérénone, spironolactone), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments qui peuvent augmenter le potassium dans votre corps (comme l'héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le co-trimoxazole qui est également connu sous le nom de triméthoprime/sulfaméthoxazole pour les infections bactériennes).

Le traitement par Lipercosyl peut être affecté par d'autres médicaments. N'oubliez pas de dire à votre médecin que vous prenez un des médicaments suivants car des précautions particulières sont peut-être nécessaires :

- fluconazole (médicament antifongique),
- rifampicine, érythromycine, acide fusidique, triméthoprime (antibiotiques),
- certains inhibiteurs calciques utilisés en cas d'angine de poitrine ou d'hypertension artérielle, tels que le diltiazem ou le vérapamil,
- létermovir, un médicament qui vous aide à vous protéger d'infections dues au cytomégalo virus,
- éfavirenz (médicament utilisé dans le traitement des maladies à VIH),
- un médicament obtenu sans prescription médicale : *hypericum perforatum* ou millepertuis (médicament à base de plantes pour traiter la dépression),
- médicaments qui régulent votre rythme cardiaque, par ex. digoxine, amiodarone, procaïnamide,
- autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, par ex. gemfibrozil, autres fibrates, colestipol, ézétimibe,

- médicaments qui diminuent la coagulation sanguine (anticoagulants, comme la warfarine ou l'héparine),
- baclofène (utilisé dans le traitement de la rigidité musculaire associée à des maladies comme la sclérose en plaques),
- diurétiques non épargneurs de potassium (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments pour traiter le diabète (comme l'insuline ou la metformine),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (par ex. ibuprofène) pour soulager la douleur ou traiter l'inflammation (par ex. en cas de polyarthrite rhumatoïde) ou une forte dose d'acide acétylsalicylique, une substance présente dans beaucoup de médicaments pour soulager la douleur et pour faire baisser la fièvre, ainsi que prévenir la formation de caillots sanguins.

Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement de prendre Lipercosyl. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre Lipercosyl en toute sécurité. L'association de Lipercosyl avec l'acide fusidique peut, dans de rares cas, conduire à une faiblesse musculaire, une sensibilité ou une douleur musculaire (rhabdomyolyse). Voir plus d'informations concernant la rhabdomyolyse dans la rubrique 4.

Le traitement par Lipercosyl doit être pris en compte en cas d'association avec les médicaments suivants :

- colchicine (utilisée dans le traitement de la goutte, une maladie dans laquelle les articulations sont gonflées et douloureuses en raison de la présence de cristaux d'acide urique),
- autres médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides, tel que le colestipol,
- contraceptifs oraux,
- médicaments utilisés pour traiter une faible tension artérielle, un état de choc (par ex. éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- certains inhibiteurs calciques utilisés en cas d'angine de poitrine ou d'hypertension artérielle, telle que l'amlodipine,
- médicaments pour traiter les troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie etc. (antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),
- sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes de polyarthrite rhumatoïde),
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- cimétidine (utilisée pour traiter les brûlures d'estomac et les ulcères gastro-duodénaux),
- phénazone (un antidouleur),
- antiacides (produits contenant de l'aluminium ou du magnésium utilisés en cas d'indigestion),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte).

Lipercosyl avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est préférable de prendre Lipercosyl le matin avant le petit-déjeuner.

Pamplemousse et jus de pamplemousse

Si vous prenez Lipercosyl, ne consommez pas plus d'un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour, car de grandes quantités de jus de pamplemousse majoreront l'effet de la substance active atorvastatine.

Alcool

Évitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Pour plus d'informations, voir également rubrique 2 « Avertissements et précautions ».

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ne prenez pas Lipercosyl si vous êtes enceinte ou essayer de l'être, si vous êtes en âge d'avoir des enfants, sauf si vous utilisez une méthode de contraception fiable (voir la rubrique « Ne prenez jamais Lipercosyl »).

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la grossesse.

Allaitement

Ne prenez pas Lipercosyl si vous allaitez. Informez immédiatement votre médecin si vous allaitez ou êtes sur le point de commencer à allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lipercosyl peut entraîner des sensations vertigineuses ou une faiblesse. Si c'est votre cas, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines risque d'être altérée.

Lipercosyl contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Lipercosyl contient du sodium

Lipercosyl contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lipercosyl ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'une gélule par jour. Avalez votre gélule entière avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin et avant le repas. Ne pas mâcher ou écraser la gélule.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L'utilisation de Lipercosyl chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de Lipercosyl que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de gélules que prescrit, contactez immédiatement le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. La prise d'un trop grand nombre de gélules peut entraîner une baisse importante de votre tension et vous pourriez alors présenter des sensations vertigineuses, une sensation de tête légère, vous sentir faible ou vous évanouir. Si cela se produit, la position allongée, les jambes relevées peut améliorer la situation.

Si vous avez pris trop de Lipercosyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous oubliez de prendre Lipercosyl

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Cependant, si vous avez oublié de prendre Lipercosyl, reprenez simplement votre traitement comme d'habitude le jour suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lipercosyl

Le traitement par Lipercosyl étant généralement un traitement de longue durée, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'interrompre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables ou symptômes potentiellement graves suivants, arrêtez tout de suite de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

- gonflement des paupières, de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficultés à respirer (angioœdème), (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »),
- sensations vertigineuses ou évanouissement sévères dus à l'hypotension,
- réactions cutanées sévères incluant éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau sur l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens Johnson, érythrodermie bulleuse avec épidermolyse) ou autres réactions allergiques,
- faiblesse, sensibilité, douleurs musculaires, déchirures musculaires ou coloration rouge-brunâtre des urines, surtout si au même moment vous ne vous sentez pas bien ou vous avez de la fièvre, cela pourrait être dû à une altération musculaire (rhabdomyolyse), pouvant engager le pronostic vital et entraîner des problèmes rénaux,
- faiblesse dans les bras ou les jambes, ou difficultés à parler qui pourraient être le signe d'un éventuel accident vasculaire cérébral (AVC),
- battements du cœur inhabituellement rapides ou irréguliers, douleurs thoraciques (angor) ou infarctus,
- respiration sifflante d'apparition soudaine, douleur thoracique, essoufflement ou difficultés respiratoires (bronchospasme),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner une douleur abdominale et dorsale sévère accompagnée d'un très grand malaise,
- la présence inattendue ou inhabituelle de saignements ou d'hématomes peut être le signe d'une insuffisance hépatique,
- coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse) pouvant être le signe d'une hépatite
- éruptions cutanées débutant souvent par des taches rouges et des démangeaisons sur le visage, les bras ou les jambes (érythème multiforme),
- syndrome de type lupus (incluant éruption cutanée, affections articulaires et effets possibles sur les cellules sanguines).

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- inflammation des cavités nasales,
- augmentation du taux de sucre dans le sang (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement votre glycémie), augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang,
- vertige, sensations vertigineuses,
- maux de tête,
- sensations de picotements et de fourmillements sur la peau,
- troubles visuels,
- acouphènes (sensation de bruit ou bourdonnements, sifflements dans les oreilles),
- maux de gorge,
- saignement de nez,
- toux, difficultés respiratoires (dyspnée),
- douleurs articulaires, douleurs aux extrémités, gonflement de l'articulation, spasmes musculaires, douleurs musculaires et maux de dos,
- sensation de faiblesse,
- résultats d'analyse de sang montrant l'apparition d'une anomalie de la fonction du foie,
- troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation, gaz, digestion difficile, diarrhées, douleurs abdominales hautes et basses, troubles du goût).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- excès d'éosinophiles (catégorie de globules blancs),
- anorexie (perte d'appétit),
- dépression,
- insomnie,
- troubles de l'humeur,
- troubles du sommeil,
- cauchemars,
- somnolence,
- évanouissement,
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher,
- perte de mémoire,
- vision floue,
- tachycardie (battements rapides du cœur),
- palpitations,
- vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins),
- bouche sèche,
- éructation (renvoi),
- transpiration,
- perte de cheveux,
- formation de cloques sur la peau,
- réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil),
- douleur dans le cou,
- fatigue musculaire,
- problèmes rénaux,
- impossibilité d'obtenir une érection, impuissance,
- fatigue,
- douleur thoracique,
- malaise,
- œdème périphérique,
- fièvre,
- prise de poids,
- présence de globules blancs dans les urines,
- chute,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux de potassium réversible à l'arrêt du traitement, diminution du taux de sodium, hypoglycémie (très faible taux de sucre dans le sang) (si vous êtes diabétique, continuez à surveiller attentivement votre glycémie), élévation du taux sanguin d'urée, élévation du taux sanguin de créatinine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- insuffisance rénale aigüe,
- urines foncées, nausées ou vomissements, crampes musculaires, confusion et convulsions. Ces symptômes peuvent être ceux d'un trouble appelé SIADH (Syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique).
- diminution ou absence de production d'urine,
- bouffée congestive,
- faible nombre de plaquettes sanguines pouvant entraîner des ecchymoses fréquentes ou faire facilement saigner,
- affection des nerfs pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou un engourdissement,
- cholestase (jaunissement de la peau et du blanc des yeux),
- aggravation d'un psoriasis,
- inflammation musculaire,
- lésion des tendons,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, niveau élevé de bilirubine sérique.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- rhinite (nez bouché ou nez qui coule) due à une inflammation de la muqueuse nasale,
- modifications des paramètres sanguins comme diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges, diminution du taux d'hémoglobine, maladie due à la destruction des globules rouges,
- confusion,
- perte d'audition,
- pneumonie à éosinophiles (un type rare de pneumonie),
- gêne et augmentation de la taille de la poitrine chez l'homme.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faiblesse musculaire constante,
- décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud).

Effets indésirables éventuels rapportés avec certaines statines (médicaments du même type) :

- Troubles sexuels,
- Dépression,
- Troubles respiratoires, dont toux et/ou essoufflement persistant ou fièvre,
- Diabète : vous pouvez débuter un diabète si vous avez un taux de sucre (glycémie) et de graisses élevées dans le sang, si vous êtes en surpoids et si vous avez une pression artérielle (tension) élevée. Vous serez suivi attentivement par votre médecin au cours de votre traitement avec ce médicament.

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin au plus vite.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

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

ou

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. Comment conserver Lipercosyl?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lipercosyl

- **Les substances actives sont** l'atorvastatine et le perindopril arginine.

Chaque gélule de Lipercosyl 10 mg/5 mg contient 10,82 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 10 mg atorvastatine, 5 mg de perindopril arginine équivalent à 3,395 mg de perindopril.

Chaque gélule de Lipercosyl 20 mg/5 mg contient 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 20 mg atorvastatine, 5 mg de perindopril arginine équivalent à 3,395 mg de perindopril.

Chaque gélule de Lipercosyl 40 mg/5 mg contient 43,28 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 40 mg atorvastatine, 5 mg de perindopril arginine équivalent à 3,395 mg de perindopril.

Chaque gélule de Lipercosyl 10 mg/10 mg contient 10,82 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 10 mg atorvastatine, 10 mg de perindopril arginine équivalent à 6,79 mg de perindopril.

Chaque gélule de Lipercosyl 20 mg/10 mg contient 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 20 mg atorvastatine, 10 mg de perindopril arginine équivalent à 6,79 mg de perindopril.

Chaque gélule de Lipercosyl 40 mg/10 mg contient 43,28 mg d'atorvastatine calcique trihydratée équivalent à 40 mg atorvastatine, 10 mg de perindopril arginine équivalent à 6,79 mg de perindopril.


•


Les autres composants sont :


- **Granulés d'atorvastatine** : carbonate de calcium (E170), hydroxypropylcellulose (E463), polysorbate 80 (E433), croscarmellose sodique (E468), sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs).
- **Granulés de perindopril** : hydroxypropylcellulose (E463), sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs).
- **Talc**
- **Enveloppe de la gélule** :
 - **Lipercosyl 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg et 40 mg/5 mg** : dioxyde de titane (E171), bleu brillant FCF (E133), gélatine,
 - **Lipercosyl 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg et 40 mg/10 mg** : dioxyde de titane (E171), bleu brillant FCF (E133), Oxyde de fer jaune (E172), gélatine,
 - **Encre d'impression** : gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), solution d'ammoniaque fort (E527), oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium (E525).


Aspect de Lipercosyl et contenu de l'emballage extérieur


Lipercosyl se présente sous la forme de gélules de taille 2 contenant des granulés sphériques blancs ou légèrement blancs.


Les gélules Lipercosyl 10 mg / 5 mg ont un corps bleu clair portant l'inscription « 10 5 » imprimée en noir et une tête bleu clair portant le logo «  » imprimé en noir.

Les gélules Lipercosyl 20 mg / 5 mg ont un corps bleu clair portant l'inscription « 20 5 » imprimée en noir et une tête bleue portant le logo «  » imprimé en noir.

Les gélules Lipercosyl 40 mg / 5 mg ont un corps bleu portant l'inscription « 40 5 » imprimée en noir et une tête bleue portant le logo «  » imprimé en noir.

Les gélules Lipercosyl 10 mg / 10 mg ont un corps vert clair portant l'inscription « 10 10 » imprimée en noir et une tête vert clair portant le logo «  » imprimé en noir.

Les gélules Lipercosyl 20 mg / 10 mg ont un corps vert clair portant l'inscription « 20 10 » imprimée en noir et une tête verte portant le logo «  » imprimé en noir.

Les gélules Lipercosyl 40 mg / 10 mg ont un corps vert portant l'inscription « 40 10 » imprimée en noir et une tête verte portant le logo «  » imprimé en noir.

Les gélules sont disponibles en récipients de 10 (uniquement disponible pour le dosage 10 mg/5 mg), 30 et 100 gélules. Une présentation contenant 90 gélules (3 récipients de 30 gélules) est également disponible.

Les récipients contenant 10, 30 et 100 gélules sont fermés par un bouchon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Servier Benelux S.A.
Boulevard international 57
1070 Bruxelles
Belgique

Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran
45520 Gidy
France

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Pologne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Lipercosyl 10 mg / 5 mg, gélules, récipient PP : BE525680
Lipercosyl 10 mg / 5 mg, gélules, flacon HDPE : BE525697
Lipercosyl 20 mg / 5 mg, gélules, récipient PP : BE525706
Lipercosyl 20 mg / 5 mg, gélules, flacon HDPE : BE525715
Lipercosyl 40 mg / 5 mg, gélules, récipient PP : BE525724
Lipercosyl 40 mg / 5 mg, gélules, flacon HDPE : BE525733
Lipercosyl 10 mg / 10 mg, gélules, récipient PP : BE525742
Lipercosyl 10 mg / 10 mg, gélules, flacon HDPE : BE525751
Lipercosyl 20 mg / 10 mg, gélules, récipient PP : BE525760
Lipercosyl 20 mg / 10 mg, gélules, flacon HDPE : BE525777
Lipercosyl 40 mg / 10 mg, gélules, récipient PP : BE525786

Lipercosyl 40 mg / 10 mg, gélules, flacon HDPE : BE525795

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Lipercosyl gélule
Bulgarie	Euvascor капсула, твърда
Chypre	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Croatie	Euvascor kapsule, tvrde
Estonie	Euvascor
Finlande	Euvascor kapseli, kova
France	Lipercosyl gélule
Grèce	Euvascor Καψάκιο, σκληρό
Irlande	Lipercosyl hard capsules
Italie	Euvascor
Lettonie	Euvascor cietās kapsulas
Lituanie	Euvascor kietoji kapsulės
Luxembourg	Lipercosyl gélule
Pays-Bas	Euvascor capsule, hard
Pologne	Euvascor
Portugal	Euvascor
République tchèque	Euvascor
Roumanie	Euvascor capsule
Slovaquie	Euvascor tvrdá kapsula

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2022.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'afmps : www.afmps.be