Notice: Information du patient

Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg, comprimés pelliculés
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg, comprimés pelliculés
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg, comprimés pelliculés
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg, comprimés pelliculés
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg, comprimés pelliculés

atorvastatine / perindopril arginine / amlodipine

Veuillez 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 Lipertance et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lipertance?
3. Comment prendre Lipertance?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lipertance?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Lipertance contient trois principes actifs, l'atorvastatine, l'amlodipine et le perindopril arginine, en un seul comprimé.

L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de statines, qui sont des médicaments qui régulent les lipides (les graisses).

Le perindopril arginine est un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IEC). Chez les patients atteints d'hypertension artérielle, il agit en dilatant les vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le travail du cœur pour pomper le sang dans les vaisseaux.

L'amlodipine appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs calciques. Chez les patients atteints d'hypertension artérielle, elle agit en provoquant une relaxation des vaisseaux sanguins, facilitant ainsi le passage du sang dans ceux-ci. Chez les patients atteints d'angine de poitrine (à l'origine de douleurs thoraciques), elle agit en améliorant l'alimentation du muscle cardiaque en sang; le muscle cardiaque reçoit ainsi plus d'oxygène et les douleurs thoraciques sont évitées.

Lipertance est indiqué dans le traitement de l'hypertension artérielle et/ou le traitement de la maladie coronarienne stable (une maladie dans laquelle l'alimentation du cœur en sang est diminuée ou bloquée) chez des adultes qui présentent également l'un des problèmes suivants:
- taux élevés de cholestérol (hypercholestérolémie primaire) ou,
- taux élevés de cholestérol et de graisses (triglycérides) en même temps (hyperlipidémie combinée ou mixte).

Lipertance est destiné aux patients déjà sous traitement par l'atorvastatine, l'amlodipine et le perindopril arginine sous forme de comprimés séparés. Au lieu de prendre séparément des comprimés d'atorvastatine, d'amlodipine et de perindopril arginine, vous recevrez un comprimé de Lipertance qui contient les trois principes actifs au même dosage.

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

Ne prenez jamais Lipertance

- si vous êtes allergique à l'atorvastatine ou à toute autre statine, au perindopril ou à tout autre IEC, à l'amlodipine ou à tout autre inhibiteur calcique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez une maladie affectant le foie,
- si vous avez déjà eu des anomalies inexpliquées des tests sanguins de la fonction hépatique,
- si vous présentez une hypotension sévère (pression artérielle très basse),
- si vous êtes en état de choc cardiogénique (quand le cœur est incapable de fournir assez de sang à l'organisme),
- si vous avez un blocage du flux sanguin en provenance du ventricule gauche du cœur (p.ex. cardiomyopathie hypertrophique obstructive et sténose de la valve aortique de haut grade),
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque après une crise cardiaque,
- si vous avez déjà eu des symptômes tels que des sifflements respiratoires, un gonflement de la face, 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-même ou un membre de votre famille avez ou avez déjà présenté ces symptômes dans d'autres circonstances (état appelé angiœdème),
- si vous avez un diabète ou une altération de la fonction rénale et que vous êtes traité par un médicament pour diminuer la pression artérielle contenant de l'aliskiren,
- si vous êtes dialysé ou si vous bénéficiez d'un autre type de filtration sanguine. En fonction de la machine utilisée, Lipertance 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'angiœdème (gonflement rapide sous la peau dans une région telle que la gorge) est accru (voir « Avertissements et précautions » et « Autres médicaments et Lipertance »),
- si vous utilisez l'association glécaprévir/pibrentasvir dans le traitement de l'hépatite C,
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse ou si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception fiable,
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

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

- avez des problèmes hépatiques ou des antécédents de maladie du foie,
- avez des problèmes rénaux modérés à sévères,
- consommez régulièrement une grande quantité d'alcool,
- 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 Lipertance peut provoquer des problèmes musculaires graves (rhabdomyolyse),
- avez déjà eu des douleurs musculaires répétées ou inexpliquées, des antécédents personnels ou familiaux de problèmes musculaires,
- avez ou si un membre proche de votre famille a des problèmes musculaires héréditaires,
- 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),
- avez une sous-activité de la glande thyroïde (hypothyroïdie),

- présentez un taux élevé d'atorvastatine dans votre sang dû à votre situation ou à votre condition,
- développez des symptômes d'insuffisance respiratoire sévère sous traitement,
- avez un diabète (taux élevé de glucose dans le sang),
- souffrez d'insuffisance cardiaque ou de tout autre problème cardiaque,
- avez ou avez fait récemment une crise cardiaque,
- avez souffert récemment de diarrhées ou vomissements ou si vous êtes déshydraté,
- avez une sténose non sévère de la valve aortique ou mitrale (rétrécissement du principal vaisseau sanguin partant du cœur ou de la valve mitrale),
- avez des problèmes rénaux, si vous avez récemment bénéficié d'une greffe de rein ou si vous êtes dialysé,
- avez des taux anormalement élevés d'une hormone appelée aldostérone dans le sang (aldostéronisme primaire),
- êtes âgé,
- présentez une réaction allergique sévère avec un gonflement de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge, avec des difficultés pour avaler ou respirer (angiœdème). Cela peut se produire à tout moment au cours du traitement. Si vous développez ces symptômes, vous devez arrêter de prendre Lipertance et vous devez consulter immédiatement un médecin,
- avez la peau noire car vous pourriez avoir un risque plus élevé d'angiœdème et ce médicament pourrait être moins efficace pour diminuer votre pression artérielle que chez les patients non-noirs,
- prenez l'un des médicaments suivants, le risque d'angiœdème 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).

- devez subir une aphérèse des LDL (qui consiste à enlever du cholestérol de votre sang avec une machine),
- devez recevoir un traitement de désensibilisation pour atténuer les effets d'une allergie aux piqûres d'abeilles ou de guêpes,
- devez subir une anesthésie et/ou une intervention chirurgicale importante,
- êtes atteint d'une maladie vasculaire du collagène (maladie du tissu conjonctif) comme un lupus érythémateux disséminé ou une sclérodermie,
- suivez un régime pauvre en sel ou si vous utilisez un substitut de sel contenant du potassium,
- avez été informé par votre médecin que vous êtes intolérant à certains sucres,
- prenez l'un des médicaments suivants utilisés pour traiter l'hypertension artérielle :
  - un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) (également connu sous le nom de sartans – par exemple, valsartan, telmisartan, irbésartan), en particulier si vous souffrez de problèmes rénaux liés au diabète,
  - l'aliskiren.
- Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique 4).

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, consultez votre médecin avant ou pendant la prise de Lipertance.

Votre médecin devra peut-être effectuer un examen de sang pendant votre traitement afin de vérifier vos muscles (voir rubrique 2 "Autres médicaments et Lipertance").

Informez également votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez une faiblesse musculaire constante. Des examens supplémentaires et des médicaments pourraient être nécessaires pour diagnostiquer et traiter cette faiblesse musculaire.

Votre médecin pourra contrôler votre fonction rénale, votre pression artérielle et la quantité d'électrolytes (p.ex. potassium) dans votre sang à intervalles réguliers. Voir également les informations dans la rubrique "Ne prenez jamais Lipertance".

Pendant la prise de ce médicament, votre médecin vous surveillera étroitement si vous souffrez de diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète. Vous êtes exposé au risque de développer un diabète si vous avez des taux élevés de sucres et de graisses dans le sang, que vous êtes en surpoids et que vous souffrez d'hypertension artérielle.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Lipertance est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lipertance

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

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de Lipertance ou l'effet de certains médicaments peut être modifié par Lipertance. Ce type d'interaction pourrait diminuer l'efficacité de l'un des médicaments ou des deux médicaments. Il pourrait également augmenter le risque ou la sévérité des effets indésirables, y compris la rhabdomyolyse (maladie atrophiant les muscles) décrite dans la rubrique 4. Prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- immunosuppresseurs (médicaments diminuant le mécanisme de défense de l'organisme) utilisés pour le traitement de maladies auto-immunes ou suite à une transplantation chirurgicale (p.ex. ciclosporine, tacrolimus),
- kétoconazole, itraconazole, voriconazole, fluconazole, posaconazole (médicaments antifongiques),
- rifampicine, érythromycine, clarithromycine, télithromycine, acide fusidique*, triméthoprime (antibiotiques pour des infections causées par des bactéries),
- 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, p.ex. gemfibrozil, autres fibrates, colestipol, ézétimibe,
- certains inhibiteurs calciques utilisés pour traiter l'angine de poitrine ou l'hypertension artérielle, p.ex. diltiazem,
- médicaments utilisés pour réguler le rythme cardiaque, p.ex. digoxine, vérapamil, amiodarone,
- létermovir, un médicament qui vous aide à vous protéger d'infections dues au cytomégalovirus,
- médicaments utilisés pour le traitement du VIH ou d'une affection hépatique comme l'hépatite C, p.ex. délavirdine, éfavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, télaprévir, bocéprévir et l'association elbasvir/grazoprévir,lédipasvir/sofosbuvir,
- warfarine (diminue la coagulation du sang),
- contraceptifs oraux,
- stiripentol (anticonvulsivant pour traiter l'épilepsie),
- cimétidine (utilisée pour traiter le pyrosis et les ulcères gastroduodénaux),
- phénazone (antidouleur),
- antiacides (produits contre les digestions difficiles contenant de l'aluminium ou du magnésium),
- médicament obtenu sans ordonnance : *Hypericum perforatum* ou millepertuis (remède à base de plantes utilisé pour traiter la dépression),
- dantrolène (perfusion en cas d'anomalies sévères de la température corporelle),
- autres médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle, dont l'aliskiren, les antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (p.ex. valsartan, voir également les

informations dans les rubriques “Ne prenez jamais Lipertance” et “ Avertissements et précautions”) ou les diurétiques (médicaments qui augmentent la quantité d'urine produite par les reins),
- médicaments épargneurs de potassium (p.ex. triamtérène, amiloride, éplérénone, spironolactone), suppléments potassiques ou substituts de sel contenant du potassium, autres médicaments pouvant augmenter le taux de potassium dans l’organisme (comme l’héparine, un médicament utilisé pour fluidifier le sang et empêcher les caillots ; le triméthoprime et le cotrimoxazole aussi connu sous le nom de triméthoprime/ sulfaméthoxazole, pour les infections bactériennes),
- estramustine (utilisée dans le traitement du cancer),
- lithium utilisé pour traiter les troubles maniaques ou la dépression,
- 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 la rubrique “Avertissements et précautions”,
- sacubitril/valsartan (utilisé pour traiter l’insuffisance cardiaque chronique). Voir les rubriques « Ne prenez jamais Lipertance» et « Avertissements et précautions »,
- médicaments pour traiter le diabète (tels que l'insuline, la metformine ou les gliptines),
- baclofène (utilisé pour traiter la raideur musculaire dans des maladies telles que la sclérose en plaques),
- anti-inflammatoires non-stéroïdiens (p.ex. ibuprofène) pour soulager la douleur ou traiter l'inflammation (p.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,
- vasodilatateurs incluant les dérivés nitrés (produits permettant de dilater les vaisseaux sanguins),
- médicaments pour traiter des troubles mentaux tels que dépression, anxiété, schizophrénie, etc. (p.ex. antidépresseurs tricycliques, antipsychotiques),
- médicaments utilisés pour le traitement de l'hypotension artérielle, de l'état de choc ou de l'asthme (p.ex. éphédrine, noradrénaline ou adrénaline),
- sels d'or, en particulier par voie intraveineuse (utilisés pour traiter les symptômes d'une polyarthrite rhumatoïde),
- allopurinol (pour le traitement de la goutte),
- procaïnamide (pour le traitement de battements cardiaques irréguliers),
- daptomycine (un médicament utilisé pour traiter les infections compliquées de la peau et des structures cutanées et les bactéries présentes dans le sang).

* Si vous devez prendre de l'acide fusidique par voie orale pour traiter une infection bactérienne, vous devrez arrêter temporairement d'utiliser Lipertance. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre Lipertance en toute sécurité. L’association de Lipertance 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.

Lipertance avec des aliments, boissons et de l'alcool
Il est préférable de prendre Lipertance avant un repas.

Pamplemousse et jus de pamplemousse
Le jus de pamplemousse et le pamplemousse ne doivent pas être consommés par les personnes traitées par Lipertance. Cela est dû au fait que le pamplemousse et le jus de pamplemousse peuvent entraîner une augmentation des taux sanguins du principe actif, l'amlodipine, ce qui peut entraîner une augmentation imprévisible de l'effet hypotenseur de Lipertance.

Si vous êtes traité par Lipertance, vous ne devez pas consommer plus d’un ou deux petits verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse majoreront l’effet du principe actif atorvastatine.

Alcool

Evitez de boire trop d'alcool lors de votre traitement par ce médicament. Voir la rubrique 2 “Avertissements et précautions” pour plus d'informations.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Ne prenez pas Lipertance si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous êtes susceptible de devenir enceinte, sauf si vous utilisez des mesures contraceptives fiables (voir “Ne prenez jamais Lipertance”).
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
Vous ne devez pas prendre Lipertance 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

Lipertance peut entraîner des sensations vertigineuses, des maux de tête, une fatigue ou des nausées. Si c'est votre cas, votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines pourrait être affectée, en particulier au début du traitement.

Lipertance contient du lactose

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

Lipertance contient du sodium

Lipertance contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé et peut donc être considéré comme dépourvu de sodium.

3. Comment prendre Lipertance ?

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 de 1 comprimé par jour. Avalez votre comprimé avec un verre d'eau, de préférence au même moment de la journée, le matin, avant le repas.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

L’utilisation de Lipertance est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Lipertance que vous n’auriez dû

Si vous avez pris trop de comprimés, contactez immédiatement le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou votre médecin. Le surdosage peut entraîner une chute importante, voire dangereuse de votre pression artérielle. Vous pourriez avoir des sensations vertigineuses, des vertiges, vous sentir faible ou vous évanouir. Si cela se produit, la position allongée, jambes relevées, peut améliorer la situation. En cas d'hypotension sévère, vous pourriez vous retrouver en état de choc. Votre peau pourrait devenir froide et moite et vous pourriez perdre connaissance.
Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) provoquant un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24-48 heures après la prise.

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

Si vous oubliez de prendre Lipertance

Il est important de prendre votre médicament chaque jour car un traitement régulier est plus efficace. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose de Lipertance, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lipertance

Le traitement avec Lipertance étant généralement un traitement à vie, vous devez demander conseil à votre médecin avant de l'arrêter.
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 suivants qui peuvent être graves, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez tout de suite votre médecin :

- gonflement des paupières, de la face, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, difficulté pour respirer (angiœdème) (voir rubrique 2 "Avertissements et Précautions"),
- réactions cutanées sévères dont éruption cutanée intense, urticaire, rougeur de la peau de l'ensemble du corps, démangeaisons sévères, cloques, desquamation et gonflement de la peau, inflammation des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ou autres réactions allergiques,
- faiblesse musculaire, sensibilité ou 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 pouvant engager le pronostic vital et entraîner des problèmes rénaux,
- faiblesse dans les bras ou les jambes ou problèmes pour parler qui pourraient être le signe d'un éventuel accident vasculaire cérébral,
- sensation vertigineuse aggravée ou évanouissement dus à une diminution de la pression artérielle, battements cardiaques inhabituellement rapides ou irréguliers,
- douleurs thoraciques (angor) ou crise cardiaque,
- sifflement respiratoire soudain, douleurs thoraciques, essoufflement ou difficulté à respirer (bronchospasme),
- inflammation du pancréas pouvant entraîner des douleurs abdominales et dorsales sévères s'accompagnant d'une sensation de fort malaise,
- si vous présentez des troubles à type de saignements ou d'ecchymoses inattendus ou inhabituels, cela pourrait être le signe de problèmes hépatiques,
- jaunissement 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 sur les cellules sanguines).

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

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- œdème (rétention de fluide).

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

- inflammation des fosses nasales, douleurs dans la gorge, saignement de nez,
- réactions allergiques (telles que éruptions cutanées, démangeaisons),
- augmentation des taux de sucre dans le sang (si vous avez un diabète, poursuivez la surveillance attentive de vos taux de sucre dans le sang), augmentation de la créatine kinase sanguine,
- maux de tête, sensations vertigineuses, vertige, sensation de picotement et de fourmillement, sensation de fatigue,
- déficience visuelle, vision double,
- acouphènes (sensation de bruit ou bourdonnement dans les oreilles),
- toux, essoufflement (dyspnée),
- troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, constipation, flatulence, digestion difficile, modification du transit intestinal, diarrhée, douleurs abdominales, troubles du goût, dyspepsie,
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, spasmes musculaires et douleurs dorsales,
- fatigue, faiblesse,
- gonflement des chevilles, palpitations (perception des battements du cœur), bouffées vasomotrices,
- résultats d'examens de sang indiquant des anomalies de votre fonction hépatique.

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

- anorexie (perte d'appétit), prise ou perte de poids,
- cauchemars, insomnie, troubles du sommeil, altération de l'humeur, anxiété, dépression,
- engourdissement ou picotement dans les doigts et les orteils ou dans les membres, diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher, perte de mémoire,
- vision trouble,
- éternuements/écoulement nasal provoqués par l'inflammation de la muqueuse du nez (rhinite),
- renvois, bouche sèche,
- démangeaisons intenses ou éruptions cutanées sévères, taches rouges ou décolorées sur la peau, formation de cloques sur la peau, urticaire, réaction de photosensibilité (augmentation de la sensibilité de la peau au soleil), chute de cheveux,
- problèmes rénaux, difficultés pour uriner, augmentation du besoin d'uriner la nuit, augmentation du nombre de mictions,
- impossibilité d'obtenir une érection, impuissance, gêne ou augmentation de volume des seins chez l'homme,
- douleurs cervicales, fatigue musculaire,
- sensation de malaise, tremblement, évanouissement, chute, douleurs thoraciques, malaise, fièvre (température élevée), sueurs abondantes, douleurs,
- tachycardie (battements cardiaques rapides),
- Lésions cutanées violettes (signes d'inflammation des vaisseaux sanguins, vascularite),
- quantité excessive d'éosinophiles (un type de globules blancs),
- présence de globules blancs dans les urines,
- anomalies des paramètres biologiques : taux sanguin élevé de potassium réversible à l'arrêt du traitement, faible taux de sodium, hypoglycémie (taux très faible de sucre dans le sang) chez les patients diabétiques, augmentation de l'urée sanguine et augmentation de la créatinine sanguine.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- insuffisance rénale aiguë,
- 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 anti-diurétique),
- diminution ou absence de production d'urine,
- aggravation d'un psoriasis,
- confusion mentale,
- saignements ou ecchymoses inattendus,
- cholestase (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux),

- lésions des tendons,
- modifications des paramètres biologiques : augmentation du taux des enzymes hépatiques, taux élevé de bilirubine sérique,
- affection des nerfs pouvant entraîner une faiblesse, des picotements ou un engourdissement,
- éruption cutanée ou ulcères buccaux (réaction lichénoïde d'origine médicamenteuse).

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

- pneumopathie à éosinophiles (une forme rare de pneumopathie),
- perte de l'audition,
- augmentation de la tension des muscles,
- gonflement des gencives,
- ballonnement abdominal (gastrite),
- modifications de la fonction hépatique, coloration jaune de la peau (jaunisse), augmentation des enzymes hépatiques pouvant avoir un effet sur certains examens médicaux,
- éruption cutanée qui débute souvent par des plaques rouges prurigineuses sur la face, les bras ou les jambes (érythème polymorphe),
- anomalies des paramètres sanguins, par exemple, diminution du nombre de globules blancs et rouges, diminution du taux d'hémoglobine, diminution du nombre de plaquettes sanguines pouvant entraîner des ecchymoses inhabituelles ou une tendance aux saignements (atteinte de la lignée des globules rouges), maladie résultant de la destruction des globules rouges.

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

- faiblesse musculaire constante,
- tremblements, posture rigide, expression faciale figée, mouvements lents et aléatoires, marche déséquilibrée,
- décoloration, engourdissement et douleur au niveau des doigts ou des orteils (phénomène de Raynaud),
- myasthénie (myasthenia gravis) (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer),
- myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Si vous développez ces symptômes, veuillez contacter votre médecin dès que possible.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez en à votre médecin, votre pharmacien, ou votre infirmier/ère. 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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Lipertance ?

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 la boîte et sur l'emballage des comprimés après "EXP".

Les comprimés sont stables 100 jours après l'ouverture du pilulier de 100 comprimés en polyéthylène de haute densité.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.
Tous les dosages en dehors de 40/10/10 mg dans un pilulier HDPE de 100 comprimés : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
Pilulier HDPE de 100 comprimés pour Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg : A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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 Lipertance

- Les substances actives sont : l'atorvastatine, le perindopril arginine et l'amlodipine.
  Chaque comprimé de Lipertance 10/5/5 mg contient 10 mg d'atorvastatine équivalent à 10,82 mg d'atorvastatine calcique trihydratée, 5 mg de perindopril arginine équivalent à 3,40 mg de perindopril et 5 mg d'amlodipine équivalent à 6,94 mg de bésilate d'amlodipine.

  Chaque comprimé de Lipertance 20/5/5 mg contient 20 mg d'atorvastatine équivalent à 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée, 5 mg de perindopril arginine équivalent à 3,40 mg de perindopril et 5 mg d'amlodipine équivalent à 6,94 mg de bésilate d'amlodipine.

  Chaque comprimé de Lipertance 20/10/5 mg contient 20 mg d'atorvastatine équivalent à 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée, 10 mg de perindopril arginine équivalent à 6,79 mg de perindopril et 5 mg d'amlodipine équivalent à 6,94 mg de bésilate d'amlodipine.

  Chaque comprimé de Lipertance 20/10/10 mg contient 20 mg d'atorvastatine équivalent à 21,64 mg d'atorvastatine calcique trihydratée, 10 mg de perindopril arginine équivalent à 6,79 mg de perindopril et 10 mg d'amlodipine équivalent à 13,87 mg de bésilate d'amlodipine.

  Chaque comprimé de Lipertance 40/10/10 mg contient 40 mg d'atorvastatine équivalent à 43,28 mg d'atorvastatine calcique trihydratée, 10 mg de perindopril arginine équivalent à 6,79 mg de perindopril et 10 mg d'amlodipine équivalent à 13,87 mg de bésilate d'amlodipine.

- Les autres composants sont :

  - noyau du comprimé : lactose monohydraté, carbonate de calcium (E170), hydroxypropylcellulose (E463), glycolate d'amidon sodique, cellulose type A), cellulose microcristalline (E460), maltodextrine, stéarate de magnésium (E470b).
  - pelliculage du comprimé : glycérol (E422), hypromellose (E464), macrogol 6000, stéarate de magnésium (E470b), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Comment se présente Lipertance et contenu de l'emballage extérieur

Lipertance 10/5/5 mg, comprimé, est un comprimé pelliculé jaune, rond, de 7 mm de diamètre, avec un rayon de courbure de 25 mm, gravé "1"sur une face et sur l'autre face.
Lipertance 20/5/5 mg, comprimé, est un comprimé pelliculé jaune, rond, de 8,8 mm de diamètre, avec un rayon de courbure de 32 mm, gravé "2"sur une face et sur l'autre face.
Lipertance 20/10/5 mg, comprimé, est un comprimé pelliculé jaune, carré, de 9 mm de côté, avec un rayon de courbure de 16 mm, gravé "3"sur une face et sur l'autre face.
Lipertance 20/10/10 mg, comprimé, est un comprimé pelliculé jaune, ovale, de 12,7 mm de long et 6,35 mm de large, gravé "4"sur une face et sur l'autre face.
Lipertance 40/10/10 mg, comprimé, est un comprimé pelliculé jaune, ovale, de 16 mm de long et 8 mm de large, gravé "5"sur une face et sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en boîte de 10 (disponible uniquement pour le dosage 10/5/5mg), 28, 30 et 100 comprimés. Des présentations contenant 84 (3 piluliers de 28) ou 90 (3 piluliers de 30) comprimés sont également disponibles.

10, 28, 30 comprimés pelliculés dans un pilulier fermé par un bouchon. Le bouchon contient un dessicant.

100 comprimés pelliculés dans un pilulier avec un bouchon à visser. Le bouchon à visser contient un dessicant. Le pilulier contient 1 à 4 capsules avec dessiccant.
Les capsules contenant le dessicant ne doivent pas être retirées, ni avalées.

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.
Bd International 57
B-1070 Bruxelles
Belgique

Fabricants :

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 GIDY
FRANCE

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)
Moneylands-Gorey road
Arklow - Co.Wicklow
Irlande

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

Egis Pharmaceuticals PLC
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:

Lipertance 10 mg/5 mg/5 mg comprimés pelliculés :
BE : BE482880 – BE482897
LU : 2016040055
Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg comprimés pelliculés :
BE : BE482906 – BE482915
LU : 2016040056
Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg comprimés pelliculés :
BE : BE482924 – BE482933
LU : 2016040057
Lipertance 20 mg/10 mg/10 mg comprimés pelliculés :
BE : BE482942 – BE482951
LU : 2016040058
Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg comprimés pelliculés :
BE : BE482960 – BE482977
LU : 2016040059

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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

Allemagne	Triveram
Belgique	Lipertance
Bulgarie	Lipertance
Croatie	Lipertance
Chypre	Triveram
Estonie	Triveram
Finlande	Triveram
France	Triveram
Grèce	Triveram
Irlande	Lipertance
Italie	Triveram
Lettonie	Triveram
Lituanie	Triveram
Luxembourg	Lipertance
Pologne	Triveram
Portugal	Triveram
République Tchèque	Lipertance
Roumanie	Lipertance
Slovaquie	Lipertance

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 05/2025.

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