

## Prospecto: información para el paciente

**Lipertance 20 mg/5 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Lipertance 20 mg/10 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película**  
**Lipertance 40 mg/10 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película**

atorvastatina / perindopril arginina / amlodipino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Lipertance y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lipertance
3. Cómo tomar Lipertance
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lipertance
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Lipertance y para qué se utiliza

Lipertance contiene tres principios activos, atorvastatina, perindopril arginina y amlodipino en un comprimido.

Atorvastatina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son medicamentos que regulan los lípidos (grasas).

Perindopril arginina es un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). En pacientes con presión arterial alta, actúa ensanchando los vasos sanguíneos, lo que facilita que su corazón bombee sangre a través de ellos.

Amlodipino pertenece a un grupo de medicamentos denominados antagonistas del calcio. En pacientes con presión arterial alta, actúa relajando los vasos sanguíneos, por lo que la sangre pasa a través de ellos con mayor facilidad. En pacientes con angina de pecho (que causa dolor en el pecho), funciona mejorando el suministro de sangre al músculo cardíaco, que recibe más oxígeno y, como resultado, se previene el dolor en el pecho.

Lipertance se utiliza para tratar la presión arterial alta (hipertensión) y/o la enfermedad arterial coronaria estable (una afección en la que el suministro de sangre al corazón se reduce o se bloquea) en adultos que también padecen una de las siguientes afecciones:

- Niveles elevados de colesterol (hipercolesterolemia primaria), o
- Niveles elevados de colesterol y grasas (triglicéridos) al mismo tiempo (hiperlipidemia combinada o mixta).

Lipertance está indicado en pacientes que ya están en tratamiento con atorvastatina, perindopril arginina y amlodipino en comprimidos individuales. En lugar de tomar atorvastatina, perindopril arginina y amlodipino en comprimidos individuales, recibirá un comprimido de Lipertance que contiene los tres principios activos en la misma concentración.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lipertance

### No tome Lipertance:

- si es alérgico a atorvastatina o a cualquier otra estatina, a perindopril o a cualquier otro inhibidor de la ECA, a amlodipino o a cualquier otro antagonista del calcio, o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece una enfermedad que afecte al hígado,
- si ha tenido resultados anómalos injustificados en los test sanguíneos de función hepática,
- si tiene la presión arterial muy baja (hipotensión),
- si tiene un shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo),
- si usted tiene un bloqueo del flujo sanguíneo desde el ventrículo izquierdo del corazón (por ejemplo, una miocardiopatía hipertrófica obstructiva y estenosis aórtica de alto grado),
- si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón,
- si ha experimentado síntomas como respiración con pitos, inflamación de la cara, lengua o garganta, picor intenso o erupciones cutáneas graves con algún tratamiento previo con inhibidores de la ECA o si usted o algún miembro de su familia ha tenido estos síntomas en cualquier otra circunstancia (un trastorno denominado angioedema),
- si tiene diabetes o insuficiencia renal y le están tratando con un medicamento para bajar la presión arterial que contiene aliskiren,
- si está recibiendo diálisis o cualquier otro tipo de filtración de la sangre. Dependiendo de la máquina utilizada, puede que Lipertance no sea adecuado para usted,
- si tiene problemas de riñón que provocan una disminución de la cantidad de sangre que llega a sus riñones (estenosis de la arteria renal),
- si ha tomado o está tomando sacubitril/valsartán, un medicamento para la insuficiencia cardíaca, ya que aumenta el riesgo de angioedema (hinchazón rápida debajo de la piel en un área como la garganta) (ver “Advertencias y precauciones” y “Otros medicamentos y Lipertance”),
- si está tomando la combinación de glecaprevir/pibrentasvir para el tratamiento de la hepatitis C,
- si está embarazada o intentando quedarse embarazada, o si es una mujer en edad fértil y no utiliza un método anticonceptivo fiable,
- si está amamantando.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lipertance si usted:

- padece problemas de hígado o tiene antecedentes de enfermedad hepática,
- padece problemas renales de moderados a graves,
- bebe regularmente grandes cantidades de alcohol,

- está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Lipertance puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis),
- ha tenido dolores musculares repetidos o inexplicables, antecedentes personales o familiares de problemas musculares,
- padece o un familiar cercano padece un problema muscular que es hereditario,
- ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para reducir los lípidos (por ejemplo, otros medicamentos del grupo de las “estatinas” o de los “fibratos”),
- tiene la glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo),
- padece una enfermedad o condición que conduce a un aumento de los niveles de atorvastatina en sangre,
- está desarrollando síntomas de insuficiencia respiratoria grave durante el tratamiento,
- tiene diabetes (niveles altos de glucosa en sangre),
- padece insuficiencia cardíaca o cualquier otro problema de corazón,
- padece o ha padecido un ataque cardíaco reciente,
- ha padecido recientemente diarrea o vómitos, o se encuentra deshidratado,
- padece una estenosis no grave de la válvula aórtica o mitral (estrechamiento del vaso sanguíneo principal que sale del corazón o de la válvula mitral del corazón),
- tiene problemas de riñón; recientemente se ha sometido a un trasplante de riñón o si está recibiendo diálisis),
- tiene aumentados anormalmente los niveles de una hormona llamada aldosterona en su sangre (aldosteronismo primario),
- es un paciente de edad avanzada,
- experimenta una reacción alérgica grave con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad para tragar o respirar (angioedema). Esto puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. Si presenta estos síntomas, debe dejar de tomar Lipertance y consultar a su médico de inmediato,
- es de procedencia de raza negra, ya que puede tener mayor riesgo de angioedema y este medicamento puede ser menos eficaz para reducir su presión arterial que en pacientes que no son de raza negra,
- está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que el riesgo de angioedema es mayor:
  - o racecadotril (usado para tratar la diarrea),
  - o sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor (utilizados para evitar el rechazo de órganos trasplantados y para el cáncer),
  - o sacubitril (disponible como asociación a dosis fijas con valsartán), utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo,
  - o linagliptina, saxagliptina, sitagliptina, vildagliptina y otros medicamentos pertenecientes a la clase de las también llamadas gliptinas (utilizadas para tratar la diabetes).
- va a someterse a una aféresis de LDL (eliminación del colesterol de su sangre mediante una máquina),
- va a recibir un tratamiento de desensibilización para reducir los efectos de la alergia a las picaduras de abejas o avispa,
- va a someterse a anestesia y/o cirugía mayor,
- sufre una enfermedad vascular del colágeno (enfermedad del tejido conjuntivo) como lupus eritematoso sistémico o esclerodermia,
- está siguiendo una dieta baja en sal o está utilizando sustitutos de la sal que contengan potasio,
- su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares,
- está tomando alguno de los siguientes medicamentos utilizados para el tratamiento de la presión arterial alta:
  - un antagonista de los receptores de angiotensina II (ARAs) (también conocidos como sartanes - por ejemplo, valsartán, telmisartán, irbesartán), especialmente si tiene problemas de riñón relacionados con la diabetes,
  - aliskiren.

Si alguno de los casos anteriores le aplica a usted, consulte a su médico antes de tomar Lipertance o mientras lo hace.

Es posible que su médico tenga que realizar un análisis de sangre durante el tratamiento para comprobar sus músculos (ver sección 2 “Otros medicamentos y Lipertance”).

Informe también a su médico o farmacéutico si tiene una debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Su médico puede comprobar su función renal, presión arterial y la cantidad de electrolitos (por ejemplo, potasio) en sangre a intervalos regulares. Consulte también la información bajo el epígrafe "No tome Lipertance".

Mientras esté tomando este medicamento, su médico controlará estrechamente si tiene diabetes o si tiene riesgo de desarrollar diabetes. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si usted tiene niveles elevados de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Lipertance en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Lipertance**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hay algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Lipertance o los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por Lipertance. Este tipo de interacción podría hacer que uno o ambos medicamentos sean menos efectivos. También podría aumentar el riesgo o la gravedad de los efectos secundarios, incluyendo el importante deterioro muscular conocido como rabdomiólisis, descrito en la Sección 4. Asegúrese de informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- inmunosupresores (medicamentos que reducen el mecanismo de defensa del cuerpo) utilizados para el tratamiento de trastornos autoinmunes o después de un trasplante (por ejemplo, ciclosporina, tacrolimus),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, fluconazol, posaconazol (medicamentos antifúngicos),
- rifampicina, eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico\*, trimetoprima (antibióticos para infecciones causadas por bacterias),
- colchicina (utilizada en el tratamiento de la gota, una enfermedad que cursa con una dolorosa inflamación de las articulaciones causada por cristales de ácido úrico),
- otros medicamentos para regular los niveles de lípidos en sangre, por ejemplo, gemfibrozilo, otros fibratos, colestipol, ezetimiba,
- algunos bloqueadores de los canales de calcio, utilizados para la angina de pecho o para la presión arterial alta, por ejemplo, diltiazem,
- medicamentos para regular el ritmo cardíaco, por ejemplo, digoxina, verapamilo, amiodarona,
- letermovir, un medicamento que ayuda a evitar enfermedades causadas por citomegalovirus,
- medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH o enfermedades hepáticas como la hepatitis C, por ejemplo, delavirdina, efavirenz, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, boceprevir y la combinación de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir,
- warfarina (que reduce la coagulación sanguínea),
- anticonceptivos orales,
- estiripentol (un anticonvulsivo para la epilepsia),
- cimetidina (utilizada para la acidez de estómago y las úlceras pépticas),
- fenazona (un analgésico),
- antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio o magnesio),

- Medicamentos obtenidos sin receta médica: *hypericum perforatum* o Hierba de San Juan (una planta medicinal utilizada para la depresión),
- dantroleno (perfusión para tratar anomalías graves de la temperatura corporal),
- otros medicamentos para la presión arterial alta, incluyendo aliskiren, antagonistas de los receptores de angiotensina II (por ejemplo, valsartán) vea también la información bajo los epígrafes “No tome Lipertance” y “Advertencias y precauciones”,
- fármacos ahorradores de potasio (por ejemplo, triamtereno, amilorida, eplerenona, espironolactona), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, otros fármacos que pueden aumentar el potasio en su cuerpo (como heparina, un medicamento utilizado para fluidificar la sangre y prevenir la formación de coágulos; trimetoprima y cotrimoxazol también conocidos como trimetoprima/sulfametoxazol para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias),
- estramustina (utilizada en el tratamiento del cáncer),
- litio para la manía o la depresión,
- medicamentos, que se utilizan habitualmente para tratar la diarrea (racecadotril) o evitar el rechazo de órganos trasplantados (sirolimus, everolimus, temsirolimus y otros medicamentos pertenecientes a la clase de los llamados inhibidores de mTor). Ver sección "Advertencias y precauciones",
- sacubitril/valsartán (utilizado para tratar la insuficiencia cardíaca a largo plazo). Ver secciones "No tome Lipertance" y "Advertencias y precauciones",
- medicamentos para el tratamiento de la diabetes (como insulina, metformina o gliptinas),
- baclofeno (utilizado para tratar la rigidez muscular en enfermedades tales como la esclerosis múltiple),
- antiinflamatorios no esteroideos (por ejemplo, ibuprofeno) para aliviar el dolor o tratar la inflamación (por ejemplo, en casos de artritis reumatoide) o dosis altas ácido acetilsalicílico, una sustancia presente en muchos medicamentos que se utiliza para aliviar el dolor y bajar la fiebre, así como para prevenir la coagulación de la sangre.
- vasodilatadores incluyendo nitratos (medicamentos que dilatan los vasos sanguíneos),
- medicamentos para tratar enfermedades mentales tales como depresión, ansiedad, esquizofrenia, etc. (por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, antipsicóticos),
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la tensión arterial baja, shock o asma (por ejemplo, efedrina, noradrenalina o adrenalina),
- sales de oro, especialmente en administración intravenosa (utilizadas para tratar los síntomas de la artritis reumatoide),
- alopurinol (para el tratamiento de la gota),
- procainamida (para el tratamiento de latidos cardíacos irregulares).

\* Si necesita tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, deberá dejar de usar Lipertance temporalmente. Su médico le dirá cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con Lipertance. En raras ocasiones, tomar Lipertance con ácido fusídico puede provocar debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

### **Toma de Lipertance con alimentos, bebidas y alcohol**

Es preferible tomar Lipertance antes de las comidas.

### **Pomelo y zumo de pomelo**

Las personas que están tomando Lipertance no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipino, lo que puede causar un aumento imprevisible del efecto de bajada de la presión arterial producida por Lipertance.

Si está tomando Lipertance, no debe tomar más de uno o dos vasos pequeños de zumo de pomelo al día porque grandes cantidades de zumo de pomelo aumentarán el efecto del principio activo atorvastatina.

### **Alcohol**

Evite beber demasiado alcohol mientras toma este medicamento. Consulte la Sección 2 “Advertencias y precauciones” para obtener más detalles.

### **Embarazo**

No tome Lipertance si está embarazada, si está intentando quedarse embarazada o si puede quedarse embarazada a menos que utilice medidas anticonceptivas fiables (ver “No tome Lipertance”).

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe usarse durante el embarazo.

### **Lactancia**

No debe tomar Lipertance si está en periodo de lactancia. Informe a su médico inmediatamente si está en periodo de lactancia o está a punto de empezar la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lipertance puede causar mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas. Si se ve afectado de este modo, su capacidad para conducir o manejar maquinaria puede verse afectada, especialmente al inicio del tratamiento.

### **Lipertance contiene lactosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Lipertance contiene sodio**

Lipertance contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, es decir, esencialmente "exento de sodio".

## **3. Cómo tomar Lipertance**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de un comprimido al día. Trague el comprimido con un vaso de agua preferiblemente a la misma hora todos los días, por la mañana antes del desayuno.

### **Uso en niños y adolescentes.**

No se recomienda el uso de Lipertance en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Si toma más Lipertance del que debe**

Si toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias de su hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Tomar demasiados comprimidos puede hacer que su presión arterial baje o incluso baje peligrosamente. Esto puede hacerle sentir mareado, aturdido, débil o que se desmaye. Si esto sucede, puede ayudarle acostarse con las piernas levantadas. Si la

caída de la presión arterial es lo suficientemente grave, puede producirse un shock. Su piel podría sentirse fría y húmeda y se puede perder el conocimiento.

El exceso de líquido puede acumularse en los pulmones (edema pulmonar) causando dificultad para respirar que puede desarrollarse hasta 24-48 horas después de la ingesta.

### **Si olvidó tomar Lipertance**

Es importante tomar este medicamento cada día ya que un tratamiento continuo es más eficaz. Sin embargo, si olvidó tomar una dosis de Lipertance, tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lipertance**

Como el tratamiento con Lipertance normalmente es de por vida, debe hablar con su médico antes de dejar de tomar este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Interrumpa el tratamiento con este medicamento y acuda inmediatamente a su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos que pueden ser graves:**

- hinchazón de párpados, cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar (angioedema) (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”),
- reacciones cutáneas graves que incluyen erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor intenso, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas,
- debilidad muscular, sensibilidad, dolor, rotura o coloración marrón rojiza de la orina y, en particular, si al mismo tiempo, tiene malestar o tiene fiebre alta, puede ser causado por una rotura anormal de los músculos que puede poner en peligro la vida y provocar problemas renales,
- debilidad de brazos o piernas, o problemas para hablar que podrían ser señal de un posible ictus,
- mareos intensos o desmayos debido a la presión arterial baja,
- latido del corazón inusualmente rápido o anormal,
- angina de pecho o ataque cardíaco,
- silbidos repentinos al respirar, dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar (broncoespasmo),
- inflamación del páncreas que puede causar intenso dolor abdominal y de espalda acompañado de gran sensación de malestar,
- si experimenta problemas con hemorragias o hematomas inesperados o inusuales, esto puede sugerir un problema de hígado,
- coloración amarillenta de la piel o de los ojos (ictericia) que podría ser una señal de hepatitis,
- erupción cutánea que a menudo comienza con enrojecimiento de la piel con picor en la cara, brazos o piernas (eritema multiforme),
- síndrome similar al lupus (incluyendo erupción cutánea, trastornos articulares y efectos sobre las células sanguíneas).

**Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- edema (retención de líquidos)

**Frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, hemorragia nasal
- reacciones alérgicas (como erupciones cutáneas, picazón)
- aumento de los niveles de azúcar en sangre (si tiene diabetes, continúe controlando cuidadosamente sus niveles de azúcar en sangre), aumento de la creatinina cinasa en sangre
- dolor de cabeza, mareos, vértigo, hormigueo, sensación de cansancio
- alteraciones de la vista, visión doble
- acúfenos (sensación de ruidos o zumbidos en los oídos)
- tos, dificultad para respirar (disnea)
- trastornos gastrointestinales: malestar (náuseas), vómitos, estreñimiento, gases, indigestión, cambio de hábitos intestinales, diarrea, dolor abdominal, alteraciones del gusto, dispepsia
- dolor en las articulaciones, dolor muscular, espasmos musculares y dolor de espalda
- fatiga, debilidad
- hinchazón del tobillo, palpitaciones (conciencia de los latidos del corazón), rubor
- resultados de análisis de sangre que muestran que el funcionamiento del hígado puede volverse anormal

**Poco frecuentes** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- anorexia (pérdida de apetito), aumento o disminución de peso
- pesadillas, insomnio, alteraciones del sueño, alteración del estado de ánimo, ansiedad, depresión
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y los pies o en las extremidades, reducción de la sensación al dolor o al tacto, pérdida de la memoria
- visión borrosa
- estornudos/secreción nasal causados por la inflamación del revestimiento de la nariz (rinitis)
- eructos, boca seca
- picazón intensa o erupciones cutáneas graves, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel, formación de ampollas en la piel, urticaria, reacción de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel al sol), caída del cabello
- problemas renales, alteración de la micción, aumento de la necesidad de orinar por la noche, aumento del número de veces que se orina
- incapacidad para obtener una erección, impotencia, malestar o agrandamiento de los senos en los hombres
- dolor de cuello, fatiga muscular
- malestar, temblores, desmayos, caídas, dolor de pecho, malestar general, aumento de la temperatura (fiebre), aumento de la sudoración, dolor
- taquicardia (latidos cardíacos rápidos), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- exceso de eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos)
- análisis de orina positivos para glóbulos blancos
- cambio en los parámetros de laboratorio: nivel alto de potasio en sangre reversible al suspender el tratamiento, nivel bajo de sodio, hipoglucemia (nivel muy bajo de azúcar en sangre) en el caso de pacientes diabéticos, aumento de urea en sangre y aumento de creatinina en sangre

**Raros** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- insuficiencia renal aguda,
- orina oscura, sensación de malestar (náuseas) o de estar enfermo (vómitos), calambres musculares, confusión y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de un síndrome llamado SIADH (secreción inadecuada de hormona antidiurética),
- excreción de orina disminuida o ausente,
- empeoramiento de la psoriasis
- confusión
- sangrado o hematomas inesperados



- colestasis (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos)
- lesión del tendón
- cambios en los parámetros de laboratorio: aumento del nivel de enzimas hepáticas, alto nivel de bilirrubina sérica
- trastorno de los nervios que puede causar debilidad, hormigueo o entumecimiento

**Muy raros** (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- neumonía eosinofílica (un tipo raro de neumonía)
- pérdida de la audición
- aumento de la tensión muscular
- hinchazón de las encías
- hinchazón abdominal (gastritis)
- función hepática anormal, coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de las enzimas hepáticas que pueden afectar a algunas pruebas médicas
- cambios en los valores sanguíneos tales como un menor número de glóbulos blancos y rojos, menor hemoglobina, menor número de plaquetas en sangre que pueden resultar en moretones inusuales o sangrado fácil (daño de glóbulos rojos), enfermedad resultante de la destrucción de glóbulos rojos

### **Frecuencia desconocida**

- debilidad muscular constante
- temblores, postura rígida, rigidez en la cara similar a una máscara, movimientos lentos y desequilibrio en la marcha con arrastre de los pies
- decoloración, entumecimiento y dolor en los dedos de las manos o de los pies (fenómeno de Raynaud)

Si tiene estos síntomas, contacte con su médico lo antes posible.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lipertance**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el envase de comprimidos después de CAD.


Los comprimidos son estables 100 días después de su apertura en el envase de 100 comprimidos de polietileno de alta densidad.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Todas las concentraciones, salvo la de 40/10/10 mg, en envases de 100 comprimidos: Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

La concentración de 40/10/10 mg en envase de 100 comprimidos: conservar por debajo de 30° C.


Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesite. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.


## 6. Contenido del envase e información adicional


### Composición de Lipertance

- Los principios activos son atorvastatina, perindopril arginina y amlodipino.
  - Cada comprimido de Lipertance 20/5/5 mg contiene 21,64 mg de atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a 20 mg de atorvastatina, 5 mg de perindopril arginina equivalente a 3,40 mg de perindopril y 6,94 mg de besilato de amlodipino equivalente a 5 mg de amlodipino.
  - Cada comprimido de Lipertance 20/10/5 mg contiene 21,64 mg de atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a 20 mg de atorvastatina, 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril y 6,94 mg de besilato de amlodipino equivalente a 5 mg de amlodipino.
  - Cada comprimido de Lipertance 40/10/10 mg contiene 43,28 mg de atorvastatina cálcica trihidrato equivalente a 40 mg de atorvastatina, 10 mg de perindopril arginina equivalente a 6,79 mg de perindopril y 13,87 mg de besilato de amlodipino equivalente a 10 mg de amlodipino.
- Los demás componentes son:
  - núcleo del comprimido: lactosa monohidrato, carbonato de calcio (E170), hidroxipropilcelulosa (E463), almidón glicolato de sodio (tipo A) (procedente de patata), celulosa microcristalina (E460), maltodextrina, estearato de magnesio (E470b).
  - recubrimiento del comprimido: glicerol (E422), hipromelosa (E464), macrogol 6000, estearato de magnesio (E470b), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Lipertance 20/5/5 mg son comprimidos recubiertos con película redondos de color amarillo de 8,8 mm de diámetro, con un radio de curvatura de 32 mm, grabados con “2” en una cara, y  en la otra cara.

Los comprimidos de Lipertance 20/10/5 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, cuadrados, de 9 mm de longitud lateral, con un radio de curvatura de 16 mm, grabados con “3” en una cara, y  en la otra cara.

Los comprimidos de Lipertance 40/10/10 mg son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, de forma oblonga, de 16 mm de largo y 8 mm de ancho, grabados con “5” en una cara, y  en la otra cara.

Los comprimidos están disponibles en envases de 28, 30 y 100 comprimidos. También están disponibles presentaciones que contienen 84 (3 envases de 28) o 90 (3 envases de 30) comprimidos.

Envases de 28 y 30 comprimidos recubiertos con película en un recipiente cerrado con un tapón. El tapón contiene un desecante.

Envases de 100 comprimidos recubiertos con película en un recipiente con tapón de rosca. El tapón de rosca contiene un desecante. El envase de comprimidos contiene 1-4 cápsulas desecantes.

Las cápsulas desecantes no se deben quitar ni comer.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francia

**Responsable de la fabricación**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, ruta de Saran  
45520 Gidy  
Francia

o

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SA  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b - Polonia

o

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

o

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

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica	Lipertance
Bulgaria	Lipertance
Croacia	Lipertance
República Checa	Lipertance
Chipre	Triveram
Estonia	Triveram
Finlandia	Triveram
Francia	Triveram
Alemania	Triveram
Grecia	Triveram
Irlanda	Lipertance
Italia	Triveram
Letonia	Triveram
Lituania	Triveram
Luxemburgo	Lipertance
Polonia	Triveram

Portugal	Triveram
Rumania	Lipertance
Eslovaquia	Lipertance
Eslovenia	Statriam
España	Lipertance

**Este prospecto fue revisado por última vez en: julio 2022**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)