

## Листок-вкладыш - информация для пациента

Липертанс<sup>®</sup>, 5 мг+10 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Липертанс<sup>®</sup>, 5 мг+20 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Липертанс<sup>®</sup>, 5 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Липертанс<sup>®</sup>, 10 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Липертанс<sup>®</sup>, 10 мг+40 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: амлодипин+аторвастатин+периндоприл

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Липертанс<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Липертанс<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Липертанс<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Липертанс<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Липертанс<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Липертанс<sup>®</sup> содержит три действующих вещества – амлодипин, аторвастатин и периндоприл аргинин и принадлежит к фармакотерапевтической группе «гиполипидемические средства; гиполипидемические средства, комбинации; гиполипидемические средства в комбинации с другими средствами».

Амлодипин принадлежит к группе препаратов, называемой блокаторы кальциевых каналов. У пациентов с высоким артериальным давлением он оказывает расслабляющее действие на кровеносные сосуды, в результате чего кровь проходит по ним свободнее. У пациентов со стенокардией (которая проявляется болью в груди) он улучшает кровоснабжение сердечной мышцы, которая таким образом получает больше кислорода, в результате чего предотвращается боль в груди.

Аторвастатин принадлежит к группе препаратов, называемой статины, которые регулируют уровень липидов (жиров).

Периндоприл аргинин принадлежит к группе препаратов, называемой ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). У пациентов с высоким артериальным давлением он расширяет кровеносные сосуды, что облегчает движение крови по сосудам при сокращениях сердца.

### **Показания к применению**

Препарат Липертанс® показан к применению у взрослых.

- Артериальная гипертензия у взрослых пациентов, страдающих такими нарушениями липидного обмена как:
  - первичная гиперхолестеринемия, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант), или комбинированная (смешанная) гиперхолестеринемия (соответственно тип IIa и тип IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточен,
  - или
  - гомозиготная семейная гиперхолестеринемия – в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.
  
- Стабильная ишемическая болезнь сердца у пациентов, страдающих такими нарушениями липидного обмена как:
  - первичная гиперхолестеринемия, включая семейную гиперхолестеринемию (гетерозиготный вариант), или комбинированная (смешанная) гиперхолестеринемия (соответственно тип IIa и тип IIb по классификации Фредриксона), когда ответ на диету и другие немедикаментозные методы лечения недостаточен,
  - или
  - гомозиготная семейная гиперхолестеринемия – в качестве дополнения к другим гиполипидемическим методам лечения (например, ЛПНП-аферез) или если такие методы лечения недоступны.

Препарат Липертанс® предназначен для применения у пациентов, которым требуется комбинированная терапия амлодипином, аторвастатином и периндоприлом в соответствующих дозах.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Липертанс®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Липертанс®:**

- если у Вас аллергия на амлодипин или любой другой блокатор кальциевых каналов, аторвастатин или любой другой статин, периндоприл или любой другой ингибитор АПФ, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете заболеванием печени;
- если у Вас были какие-либо необъяснимые отклонения результатов анализов крови для оценки функции печени;
- если Вы беременны или пытаетесь забеременеть, или если Вы женщина, способная иметь детей, и не используете надежный метод контрацепции;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете комбинацию противовирусных препаратов глекапревир+ пибрентасвир для лечения гепатита С;
- если у Вас очень низкое артериальное давление (тяжелая артериальная гипотензия);
- если у Вас кардиогенный шок (состояние, при котором Ваше сердце не в состоянии обеспечить достаточный кровоток в организме);

- если у Вас имеется нарушение тока крови из левого желудочка сердца (например, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия и тяжелый аортальный стеноз);
- если Вы страдаете от сердечной недостаточности после сердечного приступа (инфаркта миокарда);
- если раньше при приеме других ингибиторов АПФ или при других обстоятельствах у Вас или у кого-либо из Ваших близких родственников развивались такие симптомы, как свистящее дыхание, отек лица, языка или горла, интенсивный зуд или тяжелая кожная сыпь (состояние, называемое ангионевротический отек);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- если у Вас диабетическая нефропатия и Вы принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II) (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы применяете фузидовую кислоту (см. подраздел «Другие препараты и препарат Липертанс®»);
- если Вы принимали или в настоящее время принимаете комбинацию валсартан+сакубитрил – препарат для лечения сердечной недостаточности, так как возрастает риск развития ангионевротического отека (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Липертанс®»);
- если Вам проводится диализ или любой другой тип фильтрации крови. В зависимости от используемого оборудования Липертанс® может оказаться не подходящим для Вас препаратом;
- если Вы страдаете заболеванием почек, при котором снижен приток крови к почкам (стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Липертанс® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас есть нарушение функции печени или перенесенное заболевание печени;
- если у Вас есть нарушение функции почек средней или тяжелой степени;
- если Вы регулярно употребляете алкоголь в большом количестве;
- если Вы применяете или применяли в последние 7 дней фузидовую кислоту (препарат для лечения бактериальной инфекции) внутрь или в виде инъекции. Совместное применение фузидовой кислоты и препарата Липертанс® может привести к серьезному поражению мышц (рабдомиолиз);
- если Вы испытываете повторяющиеся или необъяснимые мышечные боли, либо у Вас или у Ваших близких родственников есть мышечные нарушения;
- если у Вас или у Вашего близкого родственника есть мышечные нарушения, которые являются наследственными;
- если у Вас раньше возникали мышечные нарушения во время лечения другими препаратами, снижающими уровень липидов (например, другими препаратами, относящимися к группе «статинов» или «фибратов»);
- если у Вас снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз);
- если у Вас имеется состояние или ситуация, способствующие повышению уровня аторвастатина в крови;
- если у Вас развиваются симптомы тяжелой дыхательной недостаточности в период лечения;
- если у Вас сахарный диабет (повышенный уровень глюкозы в крови);

- если у Вас сердечная недостаточность или любое другое заболевание сердца;
- если у Вас наблюдается или недавно был сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- если у Вас недавно наблюдалась диарея или рвота, или у Вас обезвожен организм;
- если у Вас стеноз аорты или митрального клапана нетяжелой степени (сужение главного кровеносного сосуда, идущего от сердца, или митрального клапана сердца);
- если у Вас есть нарушение функции почек, Вы недавно перенесли трансплантацию почки или находитесь на диализе;
- если у Вас в крови аномально повышен уровень гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);
- если Вы человек пожилого возраста;
- если у Вас развивается тяжелая аллергическая реакция, сопровождающаяся отеком лица, губ, языка или горла, затруднением при глотании или дыхании (ангионевротический отек). Это может произойти в любое время в период лечения. Если у Вас возникнут подобные симптомы, Вы должны прекратить прием препарата Липертанс® и немедленно обратиться к врачу;
- если Вы принадлежите к негроидной расе, так как Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен в снижении артериального давления, чем у представителей других этнических групп;
- если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов, повышающих риск развития ангионевротического отека:
  - рацекадотрил (применяется для лечения диареи),
  - сиролimus, эверолимус, темсиролimus и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых mTOR ингибиторов (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний),
  - сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности,
  - линаглиптин, саксаглиптин, ситаглиптин, вилдаглиптин и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых глиптинов (применяются для лечения сахарного диабета).
- если Вы проходите аферез липопротеинов низкой плотности (ЛПНП), представляющий собой метод удаления холестерина из крови с помощью специального аппарата;
- если Вы собираетесь пройти курс десенсибилизации для уменьшения аллергических реакций на укусы пчел или ос;
- если Вам предстоит анестезия и/или обширная хирургическая операция;
- если Вы страдаете системным заболеванием соединительной ткани, таким как системная красная волчанка или склеродермия;
- если Вы соблюдаете диету с ограничением соли или употребляете заменители пищевой соли, которые содержат калий;
- если Ваш лечащий врач сообщил Вам, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов для лечения повышенного артериального давления:
  - блокаторы рецепторов ангиотензина II (АРА II) (также известные как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас проблемы с почками, вызванные сахарным диабетом,
  - алискирен.
- если у Вас есть или ранее было заболевание, проявляющееся общей мышечной слабостью, в том числе в некоторых случаях дыхательных мышц (миастения гравис),

или слабостью мышц глаз (глазная миастения), так как статины могут иногда ухудшать это состояние или приводить к возникновению миастении (см. раздел 4).

Если у Вас наблюдается какое-либо из описанных выше состояний, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом или во время приема препарата Липертанс®.

Вашему лечащему врачу может потребоваться провести анализ крови во время терапии препаратом Липертанс® для проверки состояния мышц (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и препарат Липертанс®»).

Также сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы отмечаете постоянную мышечную слабость. Для диагностики и терапии данного состояния могут потребоваться дополнительные анализы и применение лекарственных препаратов.

Ваш лечащий врач может периодически проверять состояние функции почек, артериальное давление и концентрацию электролитов в крови (например, калия). См. также информацию в подразделе «Не принимайте препарат Липертанс®».

Если у Вас выявлен сахарный диабет или Вы находитесь в группе риска по развитию сахарного диабета, Ваш лечащий врач будет внимательно следить за Вашим состоянием в течение всего периода приема данного препарата. Вы с большей вероятностью подвержены риску развития сахарного диабета, если у Вас повышенные уровни глюкозы и холестерина в крови, избыточная масса тела и высокое артериальное давление.

Поддерживайте гигиену зубов и регулярно наблюдайтесь у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен).

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности препарата Липертанс® у данной группы пациентов отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Липертанс®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут оказывать влияние на действие препарата Липертанс® или препарат Липертанс® может изменять действие других препаратов. Такое взаимодействие может снизить эффективность одного или обоих препаратов. Или же оно может повысить риск или тяжесть нежелательных реакций, включая состояние разрушения мышц, известное как рабдомиолиз, описанное в разделе 4.

Убедитесь, что сообщили Вашему врачу, если Вы принимаете любой из следующих препаратов:

- иммунодепрессанты (препараты, которые снижают защитные механизмы организма), применяемые для лечения аутоиммунных нарушений или после операции трансплантации (например, циклоспорин, такролимус);
- кетоконазол, итраконазол, вориконазол, флуконазол, позаконазол (противогрибковые препараты);
- рифампицин, эритромицин, кларитромицин, телитромицин, фузидовую кислоту\*, триметоприм (антибиотики против инфекций, вызванных бактериями);

- колхицин (применяется для лечения подагры – болезни, характеризующейся припухлостью и болезненными ощущениями в области суставов, вызванными образованием кристаллов мочевой кислоты);
- другие препараты для нормализации уровня липидов, например гемфиброзил, другие фибраты, колестипол, эзетимиб;
- некоторые блокаторы кальциевых каналов для лечения стенокардии или повышенного артериального давления, например дилтиазем;
- препараты, регулирующие сердечный ритм, например дигоксин, верапамил, амиодарон;
- летермовир (препарат для профилактики цитомегаловирусной инфекции);
- препараты, применяемые при лечении ВИЧ или такого заболевания печени как гепатит С (например, делавирдин, эфавиренз, ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, телапревир, боцепревир и комбинация элбасвира и grazопревира, ледипасвира и софосбувира);
- варфарин (препарат, снижающий свертываемость крови);
- оральные контрацептивы;
- стирипентол (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии);
- циметидин (препарат для лечения изжоги и пептических язв);
- феназон (болеутоляющий препарат);
- антациды (препараты, содержащие алюминий или магний, применяемые при нарушении пищеварения);
- отпускаемые без рецепта препараты: препараты на основе *Зверобоя продырявленного* (растительные препараты, применяемые при депрессии);
- дантролен (инфузия при тяжелых аномалиях температуры тела);
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, в том числе, алискирен, блокаторы рецепторов ангиотензина II (например, валсартан), см. также информацию в подразделах «Не принимайте препарат Липертанс®» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- калийсберегающие диуретики (например, триамтерен, амилорид, эплеренон, спиронолактон), препараты калия или калийсодержащие заменители соли, другие препараты, которые могут увеличить содержание калия в Вашем организме (например, гепарин – препарат, который применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов; триметоприм и ко-тримоксазол, также известный как сульфаметоксазол + триметоприм, который применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями);
- эстрамустин (применяется при лечении онкологических заболеваний);
- препараты лития для лечения мании или депрессии;
- препараты, которые наиболее часто применяются для лечения диареи (рацекадотрил) или для предупреждения отторжения трансплантированных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащих к классу так называемых mTOR ингибиторов). См. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»;
- комбинация валсартан+сакубитрил (применяется для лечения хронической сердечной недостаточности). См. подразделы «Не принимайте препарат Липертанс®» и «Особые указания и меры предосторожности»;
- препараты для лечения сахарного диабета (такие как инсулин, метформин или глиптины);
- баклофен (применяется для лечения ригидности (тугоподвижности) мышц при таких заболеваниях как рассеянный склероз);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) для облегчения боли или лечения воспаления (например, в случае ревматоидного артрита)

или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина), вещества, содержащегося во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов;

- вазодилаторы (препараты, которые расширяют кровеносные сосуды), включая нитраты;
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, антипсихотические препараты);
- препараты для лечения низкого артериального давления, шока или астмы (например, эфедрин, норадреналин или адреналин);
- препараты золота, в особенности для внутривенного введения (используются для лечения симптомов ревматоидного артрита);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма);
- рекомбинантные тканевые активаторы плазминогена (rtPA, алтеплаза): препараты, используемые для растворения сгустков крови при опасных для жизни сердечно-сосудистых заболеваниях, таких как ишемический инсульт.

\*Если Вам необходимо принимать внутрь фузидовую кислоту для лечения бактериальной инфекции, Вам следует временно прекратить применение препарата Липертанс®. Ваш лечащий врач подскажет Вам, когда можно будет безопасно возобновить лечение препаратом Липертанс®. Совместное применение препарата Липертанс® с фузидовой кислотой может в редких случаях приводить к развитию мышечной слабости, болезненных ощущений или боли (рабдомиолизу). См. дополнительную информацию о рабдомиолизе в разделе 4.

### **Препарат Липертанс® с пищей, напитками и алкоголем**

#### **Грейпфрут и грейпфрутовый сок**

Не следует употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут во время лечения препаратом Липертанс®, так как грейпфрут и грейпфрутовый сок могут привести к повышению уровня действующего вещества амлодипина в крови, и, как следствие, к непредсказуемому снижению артериального давления при приеме препарата Липертанс®.

Если Вы принимаете препарат Липертанс®, то Вы не должны употреблять более одного или двух маленьких стаканов грейпфрутового сока в течение дня, потому что в больших количествах грейпфрутовый сок способствует усилению эффекта действующего вещества аторвастатина.

#### **Алкоголь**

Не употребляйте большое количество алкоголя во время лечения данным препаратом. См. дополнительную информацию в разделе 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности».

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Беременность**

Не принимайте препарат Липертанс<sup>®</sup>, если Вы беременны или планируете беременность, или Вы способны забеременеть, но не пользуетесь надежными средствами контрацепции (см. подраздел «Не принимайте препарат Липертанс<sup>®</sup>»).

Этот препарат нельзя применять во время беременности.

### **Грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Липертанс<sup>®</sup> в период грудного вскармливания. Вам следует незамедлительно проконсультироваться с лечащим врачом, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Липертанс<sup>®</sup> может вызывать головокружение, головную боль, усталость или тошноту. Если препарат оказывает на Вас такое действие, это может отрицательно отразиться на Вашей способности к управлению автомобилем или работе с механизмами, требующей повышенной концентрации внимания.

### **Препарат Липертанс<sup>®</sup> содержит лактозы моногидрат**

Если Ваш лечащий врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

### **Препарат Липертанс<sup>®</sup> содержит натрия**

Препарат Липертанс<sup>®</sup> содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

## **3. Прием препарата Липертанс<sup>®</sup>**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Одна таблетка в день.

Ваш лечащий врач подберет Вам необходимую дозировку препарата Липертанс<sup>®</sup>.

Препарат Липертанс<sup>®</sup> назначают пациентам, уже получающим лечение амлодипином, аторвастатином и периндоприлом в виде отдельных таблеток.

### **Способ применения**

Принимайте таблетку целиком, запивая одним стаканом воды, предпочтительно в одно и то же время суток, утром перед приемом пищи.

### **Продолжительность применения**

Важно принимать препарат Липертанс<sup>®</sup> каждый день, пока лечащий врач не отменит назначение препарата.

### **Если Вы приняли препарата Липертанс<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество таблеток препарата, чем Вам было назначено, немедленно обратитесь за медицинской помощью или сообщите Вашему лечащему врачу. Прием большого количества таблеток может привести к опасному снижению уровня артериального давления, вызывая головокружение, потерю координации, обморок или

слабость. Если Вы почувствовали такие симптомы, примите горизонтальное положение и приподнимите ноги. Это поможет улучшить Ваше состояние.

При чрезмерном снижении артериального давления может наступить шоковое состояние, кожа может стать холодной и липкой, и Вы можете потерять сознание.

В легких может накапливаться избыток жидкости (отек легких), который может развиваться в течение 24-48 часов после приема препарата, вызывая одышку.

#### **Если Вы забыли принять препарат Липертанс®**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу препарата Липертанс®, примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

#### **Если Вы прекратили прием препарата Липертанс®**

Поскольку лечение препаратом Липертанс® обычно проводится постоянно, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Липертанс® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Липертанс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций или симптомов, которые могут быть серьезными:**

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- сильное головокружение или обморок в результате падения артериального давления (артериальная гипотензия (и эффекты, связанные с артериальной гипотензией)).

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- отек век, лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек) (см. раздел 2, подраздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- необычно частое или нерегулярное сердцебиение (аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий));
- внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм);
- воспаление ткани поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать острую боль в животе и спине в сочетании с выраженным ухудшением самочувствия;
- желтушность кожи или склер глаз (желтуха), что может быть признаком воспаления печени (цитолитический или холестатический гепатит).

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- тяжелые кожные реакции, включая интенсивную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи на всем теле, сильный зуд, образование волдырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;

- мышечная слабость (миопатия), болезненная чувствительность (миозит), боль, разрыв мышцы или окрашивание мочи в красно-коричневый цвет, особенно если при этом Вы чувствуете недомогание или у Вас высокая температура. Эти симптомы могут быть вызваны разрушением мышечной ткани (рабдомиолизом), которое может быть опасным для жизни и вызвать нарушение функции почек;
- кожная сыпь, которая часто начинается с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах (многоформная эритема).

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- слабость в руках или ногах, нарушения речи, которые могут быть признаками возможного инсульта (возможно вследствие чрезмерного снижения артериального давления (АД) у пациентов высокого риска);
- боль в груди (стенокардия) или сердечный приступ (инфаркт миокарда), возможно, вследствие чрезмерного снижения АД у пациентов из группы высокого риска);
- если у Вас возникли проблемы, связанные с неожиданным или необычным кровотечением или образованием гематом, это может свидетельствовать о печеночной недостаточности;
- волчаночноподобный синдром (в том числе сыпь, суставные нарушения и изменения в анализах крови).

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- заболевание, вызывающее общую мышечную слабость, в том числе в некоторых случаях слабость дыхательных мышц (миастения гравис);
- заболевание, вызывающее слабость мышц глаз (глазная миастения).

Прекратите прием препарата Липертанс® и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникает слабость в руках или ногах, усиливающаяся после физической нагрузки, двоение в глазах или опущение век, трудности при глотании или одышка.

**Сообщите лечащему врачу, если Вы заметили следующие нежелательные реакции:**

**Очень часто** – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- задержка жидкости (отеки).

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- воспаление носовых ходов (ринофарингит);
- боль в горле (глотошно-гортанная боль);
- носовое кровотечение;
- аллергические реакции (такие как кожная сыпь, кожный зуд, гиперчувствительность);
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия). Если у Вас сахарный диабет, продолжайте тщательно контролировать уровень глюкозы в крови;
- повышение активности фермента креатинфосфокиназы (КФК) в сыворотке крови;
- головная боль;
- головокружение;
- вертиго;
- ощущение покалывания в конечностях (парестезия);
- чувство усталости (астения);
- нарушение зрения;
- двоение в глазах (диплопия);
- ощущение шума или звона в ушах (шум в ушах);

- кашель;
- одышка;
- желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота, запор, метеоризм, нарушение пищеварения (диспепсия), изменение ритма дефекации, диарея, боль в верхней и нижней части живота, нарушение вкуса (дисгевзия);
- боль в суставах (артралгия);
- боль в мышцах (миалгия);
- мышечные спазмы;
- боль в спине;
- боль в конечностях;
- слабость (утомляемость);
- припухлость (отечность) в области лодыжек;
- припухлость (отечность) в области суставов;
- ощущение биения собственного сердца (ощущение сердцебиения);
- «приливы» крови к коже лица;
- результаты анализа крови, которые указывают на возможное нарушение функции печени (изменение функциональных «печеночных» проб);
- сонливость.

**Нечасто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- потеря аппетита (анорексия);
- увеличение или снижение массы тела;
- ночные кошмары;
- бессонница;
- нарушение сна;
- перепады настроения (лабильность настроения, включая тревожность);
- депрессия;
- онемение или покалывание в пальцах рук и ног или в конечностях, снижение чувствительности к боли или прикосновению (гипестезия);
- потеря памяти (амнезия);
- нечеткость зрения;
- чихание или насморк, вызванные воспалением слизистых оболочек носа (ринит);
- отрыжка;
- сухость во рту;
- сильный зуд или тяжелая кожная сыпь (экзантема);
- мелкие кровоизлияния кожи или слизистых оболочек (пурпура);
- изменение цвета кожи;
- образование скоплений пузырей на коже (пузырчатка);
- крапивница;
- повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакции фоточувствительности);
- выпадение волос (алопеция);
- проблемы с почками (почечная недостаточность);
- нарушение отхождения мочи (нарушение мочеиспускания);
- учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- неспособность достичь эрекции, импотенция (эректильная дисфункция);
- дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);
- боль в шее;
- мышечное утомление;

- плохое самочувствие (недомогание);
- дрожание (тремор);
- бледность (обморочные состояния);
- падение;
- боль в груди;
- повышенная температура (гипертермия);
- повышенная потливость;
- боль;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- отеки кожи и подкожной клетчатки, например, отеки ног (периферические отеки);
- повышение числа эозинофилов (вид лейкоцитов) (эозинофилия);
- обнаружение лейкоцитов в моче (лейкоцитурия);
- изменение лабораторных показателей: высокий уровень калия в крови, снижающийся после прекращения терапии (гиперкалиемия, обратимая после отмены препарата), низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), очень низкий уровень глюкозы в крови (гипогликемия) у пациентов с сахарным диабетом, повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови.

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000

- острая почечная недостаточность;
- потемнение мочи, тошнота или рвота, мышечные спазмы, спутанность сознания и судороги. Данные симптомы могут быть вызваны состоянием, называемым синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНС АДГ);
- снижение или отсутствие выделения мочи (олигурия/анурия);
- усугубление течения псориаза;
- спутанность сознания;
- внезапное кровотечение или появление синяков;
- желтушность кожи или склер глаз (холестаз);
- повреждение сухожилий (тендинопатия, иногда сопровождающаяся разрывом сухожилий);
- изменение лабораторных показателей: повышение активности «печеночных» ферментов, повышение концентрации билирубина в крови;
- нарушение со стороны периферических нервов, которое может сопровождаться слабостью, покалыванием или онемением (периферическая нейропатия).

**Очень редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000

- редкий вид воспаления легких (эозинофильная пневмония);
- потеря слуха;
- повышенное мышечное напряжение (гипертонус);
- припухлость десен (гиперплазия десен);
- гастрит;
- печеночная недостаточность, пожелтение кожи (желтуха), повышение активности «печеночных» ферментов, которые могут влиять на результаты некоторых лабораторных тестов;
- изменение показателей крови, такое как снижение количества лейкоцитов и эритроцитов (лейкопения/нейтропения), агранулоцитоз или панцитопения), снижение гемоглобина (снижение гемоглобина и гематокрита), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения), которое может привести к необычному образованию синяков или внезапному кровотечению, заболевание, возникающее в результате

разрушения эритроцитов (гемолитическая анемия у пациентов с врожденной недостаточностью фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы).

**Неизвестно** – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- постоянная мышечная слабость (иммуноопосредованная некротизирующая мышечная миопатия);
- дрожание, напряженная поза, маскообразное лицо, медленные движения и шаркающая, неустойчивая походка (экстрапирамидные расстройства (экстрапирамидный синдром));
- изменение цвета кожи, онемение и боль в пальцах рук или ног (синдром Рейно).

Если у Вас возникли такие симптомы, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

#### Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел: +7 (800) 550-99-03

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 278-99-11

<http://www.ndda.kz>

#### **5. Хранение препарата Липертанс®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

**6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Липертанс® содержит**

Действующими веществами являются амлодипин, аторвастатин и периндоприл.

Липертанс®, 5 мг+10 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,935 мг), 10 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 10,82 мг) и 5 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,935 мг), 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 21,64 мг) и 5 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 5 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 6,935 мг), 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 21,64 мг) и 10 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 10 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,87 мг), 20 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 21,64 мг) и 10 мг периндоприла аргинина.

Липертанс®, 10 мг+40 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 10 мг амлодипина (в виде амлодипина безилата 13,87 мг), 40 мг аторвастатина (в виде аторвастатина кальция тригидрата 43,28 мг) и 10 мг периндоприла аргинина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальция карбонат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (авицел РН-101), карбоксиметилкрахмал натрия, гипролоза, мальтодекстрин, магния стеарат; пленочная оболочка: глицерол, гипромеллоза, макрогол 6000, магния стеарат, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172).

**Внешний вид препарата Липертанс® и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Липертанс®, 5 мг+10 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «1» на одной стороне и «☞» на другой стороне.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «2» на одной стороне и «☞» на другой стороне.

Липертанс®, 5 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые квадратные с закругленными углами таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «3» на одной стороне и «☞» на другой стороне.

Липертанс®, 10 мг+20 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «4» на одной стороне и «☞» на другой стороне.

Липертанс®, 10 мг+40 мг+10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Желтые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировками «5» на одной стороне и «☞» на другой стороне.

Каждая упаковка содержит:

По 30 таблеток во флакон из полипропилена, снабженный дозатором из полиэтилена низкой плотности (или без дозатора) и пробкой из полиэтилена низкой плотности,

содержащей силикагель. По 1 флакону с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Франция

Лаборатории Сервье / Les Laboratoires Servier

92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно 50 / 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, France

**Производитель**

Лаборатории Сервье Индастри / Les Laboratoires Servier Industrie

905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция / 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

или

Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд. / Servier (Ireland) Industries Ltd.

Графство Уиклоу, Арклоу, Гори роуд, Манилендс, Y14 E284, Ирландия / Co. Wicklow,

Arklow, Gorey Road, Moneylands, Y14 E284, Ireland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Сервье»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7, этаж 7/8/9

Тел.: +7 (495) 937-07-00

Факс: +7 (495) 937-07-01

Республика Казахстан

ТОО «Сервье Казахстан»

Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык, 310Г

Тел.: +7 (727) 386-76-62

**Листок-вкладыш пересмотрен**

Дата утверждения в референтном государстве:

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.