

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Lipercosyl 10 mg/5 mg, harde capsules
Lipercosyl 20 mg/5 mg, harde capsules
Lipercosyl 40 mg/5 mg, harde capsules
Lipercosyl 10 mg/10 mg, harde capsules
Lipercosyl 20 mg/10 mg, harde capsules
Lipercosyl 40 mg/10 mg, harde capsules

atorvastatine/perindopril arginine

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lipercosyl en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lipercosyl en waarvoor wordt het gebruikt?

Lipercosyl bevat twee werkzame bestanddelen, atorvastatine en perindopril arginine, in één capsule.

Atorvastatine behoort tot een groep van medicijnen die bekend zijn als de statines. Dit zijn lipide (vet)-regulerende medicijnen.

Atorvastatine wordt gebruikt om de lipiden, bekend als cholesterol en triglyceriden, in het bloed te verlagen wanneer een vetbeperkt dieet en levensstijlveranderingen alleen onvoldoende zijn gebleken. Als u een verhoogd risico op hartziekte heeft, kan atorvastatine ook worden gebruikt om een dergelijk risico te verminderen, zelfs als uw cholesterolspiegels normaal zijn.

Perindopril arginine is een remmer van angiotensine-converterend enzym (ACE). Bij patiënten met hoge bloeddruk werkt het door bloedvatverwijding, waardoor uw hart het bloed gemakkelijker door de vaten kan pompen.

Lipercosyl is bedoeld voor volwassen patiënten die al behandeling met atorvastatine en perindopril arginine als aparte tabletten ondergaan als onderdeel van risicobeheer bij hart- en vaatziekte. In plaats van atorvastatine en perindopril arginine als aparte tabletten in te nemen, krijgt u één capsule Lipercosyl die de twee werkzame bestanddelen in dezelfde sterkte bevatten.

Tijdens de behandeling moet u een standaard cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor atorvastatine of vergelijkbare medicijnen die worden gebruikt om het lipidengehalte in het bloed te verlagen, voor perindopril of voor andere ACE-remmers, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ziekte die de lever aantast.
- Uit bloedonderzoek zijn onverklaarde abnormale waarden voor de leverfunctie naar voren gekomen.
- U heeft symptomen ondervonden zoals piepend ademhalen, zwelling van het gezicht, de tong of keel, intense jeuk of ernstige huiduitslag bij een eerdere behandeling met ACE-remmers of u of een familielid van u heeft deze symptomen onder andere omstandigheden gehad (een aandoening die angio-oedeem wordt genoemd).
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend medicijn dat aliskiren bevat.
- U ondergaat dialyse of een ander type bloedfiltratie. Afhankelijk van de machine die wordt gebruikt, is Lipercosyl mogelijk niet geschikt voor u.
- U heeft nierproblemen waarbij de bloedtoevoer naar uw nieren verminderd is (nierslagaderstenose).
- U heeft sacubitril/valsartan gebruikt of u gebruikt momenteel sacubitril/valsartan, een medicijn voor hartfalen, omdat het risico op angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid in een gebied als de keel) verhoogd is (zie de rubrieken 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' en 'Gebruikt u nog andere medicijnen?').
- U gebruikt de combinatie glecaprevir/pibrentasvir bij de behandeling van hepatitis C.
- U bent zwanger of u probeert zwanger te worden, of u bent een vrouw die kinderen kan krijgen en u gebruikt geen betrouwbare anticonceptie.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Lipercosyl gebruikt als u:

- een leverprobleem of een voorgeschiedenis van leverziekte heeft,
- regelmatig grote hoeveelheden alcohol drinkt,
- een medicijn dat fusidinezuur heet (een medicijn voor bacteriële infectie) via de mond of via injectie gebruikt, of dat in de afgelopen 7 dagen heeft gedaan. De combinatie van fusidinezuur en Lipercosyl kan leiden tot ernstige spierproblemen (rhabdomyolyse),
- herhaalde of onverklaarde spierpijn heeft gehad, of als u een naast familielid heeft dat een spierprobleem heeft dat in de familie zit,
- eerder spierproblemen heeft gehad tijdens behandeling met andere lipidenverlagende medicijnen (bijv. andere 'statine'- of 'fibraat'-medicijnen),
- een schildklier heeft die niet goed genoeg functioneert (hypothyroïdie),
- aan ernstige ademhalingsinsufficiëntie lijdt,
- suikerziekte heeft (hoge bloedsuikerspiegel),
- hartfalen of een ander hartprobleem heeft,
- kort geleden heeft gebraakt of diarree heeft gehad, of gedehydrateerd bent,
- aortastenose heeft (vernauwing van de hoofdslagader die als eerste uit het hart ontspringt) of hypertrofische cardiomyopathie (een ziekte van de hartspier) of een nierarteriestenose (vernauwing van de slagader die de nier van bloed voorziet),
- nierproblemen heeft, recent een niertransplantatie heeft ondergaan of dialyse moet ondergaan,
- in uw bloed abnormaal verhoogde gehalten heeft van een hormoon dat aldosteron heet (primair aldosteronisme),
- ouder bent (ouder dan 70 jaar),
- een ernstige allergische reactie ervaart met zwelling van het gezicht, de lippen, tong of keel, met slik- of ademhalingsproblemen (angio-oedeem). Dit effect kan optreden gedurende de hele behandeling. Als u zulke symptomen krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Lipercosyl en een arts raadplegen,

- een collageen-vasculaire ziekte heeft (afzetting van collageen in uw bloedvaten), zoals systemische lupus erythematoses of sclerodermie,
- van het negroïde ras bent, omdat u dan een hoger risico op angio-oedeem kunt hebben en dit medicijn minder effectief kan zijn in het verlagen van uw bloeddruk dan bij niet-negroïde mensen,
- een van de volgende medicijnen inneemt, omdat het risico op angio-oedeem verhoogd is:
 - racecadotril (gebruikt voor de behandeling van diarree),
 - sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen die tot de klasse van zogeheten mTOR-remmers behoren (voor het voorkomen van afstoting van getransplanteerde organen en voor kanker),
 - sacubitril (verkrijgbaar als een vaste-dosiscombinatie met valsartan) voor de behandeling van langdurig hartfalen,
 - linagliptine, saxagliptine, sitagliptine, vildagliptine en andere medicijnen uit de klasse van zogeheten gliptinen (gebruikt voor de behandeling van diabetes).
- binnenkort LDL-afereze zult ondergaan (dat wil zeggen het verwijderen van cholesterol uit uw bloed met behulp van een machine),
- binnenkort een behandeling zult ondergaan waardoor u minder vatbaar wordt voor de effecten van een allergie voor bijen- of wespensteken,
- binnenkort anesthesie en/of een grote operatie zult ondergaan,
- een zoutbeperkt dieet gebruikt of zoutvervangers inneemt die kalium bevatten,
- uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet goed verdraagt,
- een van de volgende medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een angiotensine II-receptorblokker (ARB) (ook bekend als sartans – bijvoorbeeld valsartan, telmisartan, irbesartan), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft,
 - aliskiren.
 Uw arts zal mogelijk regelmatig uw nierfunctie, bloeddruk en de hoeveelheid elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren.
 Zie ook de informatie in de rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Als een van deze waarschuwingen op u van toepassing is, zal uw arts vóór en mogelijk tijdens uw behandeling een bloedonderzoek moeten uitvoeren om uw kans op bijwerkingen op de spieren te voorspellen. Het is bekend dat het risico op bijwerkingen op de spieren zoals rabdomyolyse toeneemt als bepaalde medicijnen tegelijkertijd worden ingenomen (zie rubriek 2 ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’). Vertel het uw arts of apotheker ook als u aanhoudende spierzwakte heeft. Er zijn mogelijk extra onderzoeken en medicijnen nodig om dit vast te stellen en te behandelen.

Terwijl u dit medicijn gebruikt, zal uw arts u nauwlettend controleren op diabetes of uw kans om diabetes te krijgen. U heeft kans om diabetes te krijgen als u hoge suiker- en vetgehaltes in uw bloed heeft, als u overgewicht heeft en hoge bloeddruk heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Lipercosyl bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lipercosyl nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen kunnen het effect van Lipercosyl beïnvloeden of kunnen door Lipercosyl beïnvloed worden. Dit soort wisselwerking kan één of beide medicijn(en) minder effectief maken. Daarnaast kan dit het risico of de ernst van de bijwerkingen vergroten, waaronder de belangrijke spierafbrekende aandoening die bekend staat als rabdomyolyse en die is beschreven in rubriek 4.

Lipercosyl mag niet worden gebruikt met:

- aliskiren (gebruikt bij het behandelen van hoge bloeddruk) bij patiënten met suikerziekte of verminderde nierfunctie;
- sacubitril/valsartan (voor de behandeling van langdurig hartfalen). Zie de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’.

- glecaprevir/pibrentasvir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C).

Lipercosyl moet worden vermeden met:

- immunosuppressiva (medicijnen die het afweersysteem van het lichaam onderdrukken) gebruikt voor de behandeling van auto-immuunstoornissen of na transplantatie (bijv. ciclosporine, tacrolimus),
- claritromycine, telitromycine (antibiotica),
- medicijnen die worden gebruikt bij de behandeling van HIV of leverziekten zoals hepatitis C, bijv. delavirdine, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, telaprevir, tipranavir, boceprevir en de combinatie elbasvir/grazoprevir,
- stiripentol (een medicijn tegen epilepsie),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicijnen tegen schimmels),
- andere medicijnen ter behandeling van hoge bloeddruk, inclusief aliskiren bij patiënten die geen suikerziekte of nieraandoening hebben, angiotensine II-receptorblokkers (bijv. valsartan), zie ook de informatie in de rubrieken ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’ en ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ of diuretica (medicijnen die een vermeerdering geven van de hoeveelheid urine die de nieren produceren),
- estramustine (gebruikt bij het behandelen van kanker),
- lithium voor manie of depressie,
- medicijnen die het vaakst worden gebruikt voor de behandeling van diarree (racecadotril) of voor het voorkomen van afstoting van orgaantransplantaten (sirolimus, everolimus, temsirolimus en andere medicijnen in de klasse van zogeheten mTor-remmers). Zie de rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’,
- kaliumsparende medicijnen (bijv. triamteren, amiloride, eplerenon, spironolacton), kaliumsupplementen of kaliumbevattende zoutvervangers, andere medicijnen die het kaliumgehalte in uw lichaam kunnen verhogen (zoals heparine, een medicijn voor het verdunnen van het bloed om stolsels te voorkomen; trimethoprim en cotrimoxazol, ook bekend als trimethoprim/sulfamethoxazol, voor infecties veroorzaakt door bacteriën).

De behandeling met Lipercosyl kan door andere medicijnen worden beïnvloed. Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt, omdat er dan misschien speciale voorzorg nodig is:

- fluconazol (medicijn tegen schimmels),
- rifampicine, erytromycine, fusidinezuur, trimethoprim (antibiotica),
- sommige calciumkanaalblokkers die worden gebruikt bij angina pectoris of hoge bloeddruk, bijv. diltiazem, verapamil,
- letermovir, een medicijn dat helpt tegen het ziek worden door het cytomegalovirus,
- efavirenz (gebruikt bij de behandeling van HIV),
- medicijn dat zonder recept wordt verkregen: *Hypericum perforatum* of sint-janskruid (kruidenmiddel gebruikt bij depressie),
- medicijnen voor het regelen van het hartritme, bijv. digoxine, amiodaron, procaïnamide,
- andere medicijnen voor het regelen van lipidengehaltes, bijv. gemfibrozil, andere fibraten, colestipol, ezetimib,
- medicijnen die de bloedstolling verminderen (stollingsremmers zoals warfarine, heparine),
- baclofen (gebruikt voor het behandelen van spierstijfheid bij ziekten zoals multiple sclerose),
- niet-kaliumsparende diuretica, medicijnen waardoor de nieren meer urine gaan aanmaken),
- medicijnen voor het behandelen van suikerziekte (zoals insuline of metformine),
- niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (bijv. ibuprofen) voor pijnverlichting of behandeling van ontsteking (bijv. bij reumatoïde artritis) of een hoge dosis acetylsalicylzuur, een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende medicijnen evenals in medicijnen ter voorkoming van bloedstolsels.

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

Met het gebruik van Lipercosyl moet rekening worden gehouden bij:

- colchicine (gebruikt bij de behandeling van jicht, een ziekte met pijnlijke, gezwollen gewrichten veroorzaakt door urinezuurkristallen),
- andere medicijnen die de lipidengehaltes regelen, bijv. colestipol,
- orale anticonceptiemiddelen,
- medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van lage bloeddruk, shock (bijv. efedrine, noradrenaline of adrenaline),
- sommige calciumkanaalblokkers die worden gebruikt bij angina pectoris of hoge bloeddruk, bijv. amlodipine,
- medicijnen voor de behandeling van psychische stoornissen zoals depressie, angst, schizofrenie enz. (bijv. tricyclische antidepressiva, antipsychotica),
- goudzouten, met name bij intraveneuze toediening (gebruikt bij het behandelen van symptomen van reumatoïde artritis),
- vaatverwijdende medicijnen zoals nitraten (medicijnen waardoor de bloedvaten worden verwijdd),
- cimetidine (gebruikt voor brandend maagzuur en maagzweren),
- fenazon (een pijnstiller),
- antacida (medicijnen tegen indigestie die aluminium of magnesium bevatten),
- allopurinol (voor de behandeling van jicht).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Het verdient de voorkeur om Lipercosyl 's ochtends voor het ontbijt in te nemen.

Grapefruit (pompelmoes) en grapefruitsap (pompelmoessap)

Als u Lipercosyl gebruikt, mag u niet meer dan één of twee kleine glazen grapefruitsap per dag drinken, omdat grote hoeveelheden grapefruitsap leiden tot een verminderd effect van het werkzame bestanddeel atorvastatine.

Alcohol

Vermijd het drinken van te veel alcohol terwijl u dit medicijn gebruikt. Zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?' voor nadere informatie.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Lipercosyl niet als u zwanger bent of als u probeert zwanger te worden. Gebruik Lipercosyl niet als u zwanger kunt worden, tenzij u betrouwbare anticonceptiemaatregelen neemt (zie 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

U mag Lipercosyl niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Vertel het uw arts onmiddellijk als u borstvoeding geeft of gaat beginnen met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lipercosyl kan duizeligheid of zwakte veroorzaken. Als u dit ervaart, kan uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen verminderd zijn.

Lipercosyl bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Natriumgehalte

Lipercosyl bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies volgens de aanwijzingen van uw arts of apotheker. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is één capsule per dag. Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip, 's ochtends en voor een maaltijd. Kauw niet op de capsules en vergruis ze ook niet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt afgeraden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan voorgeschreven, neem dan contact op met de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp of vertel het uw arts onmiddellijk. Het innemen van te veel capsules kan leiden tot een te lage bloeddruk waardoor u zich duizelig, licht in het hoofd, flauw of zwak kunt gaan voelen. Als dit gebeurt, kan het helpen om te gaan liggen met de benen omhoog.

Wanneer u te veel aan Lipercosyl hebt ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dat u uw medicijn elke dag inneemt, omdat een regelmatige behandeling beter werkt. Als u een dosis Lipercosyl bent vergeten, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Behandeling met Lipercosyl is meestal voor de rest van het leven noodzakelijk; raadpleeg uw arts als u wilt stoppen met deze behandeling.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- opzwellen van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, ademhalingsproblemen (angio-oedeem) (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?'),
- ernstige duizeligheid of flauwvallen vanwege een lage bloeddruk,
- ernstige huidreacties zoals hevige huiduitslag, netelroos, roodkleuring van de huid over het hele lichaam, hevige jeuk, blaarvorming, vervellen en zwellen van de huid, ontsteking van slijmvliezen (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) of andere allergische reacties,
- spierzwakte, gevoelige spieren, spierpijn, spierscheuring of roodbruine verkleuring van de urine, vooral als u zich tegelijkertijd onwel voelt of koorts heeft. Dit kan worden veroorzaakt door abnormale spierafbraak (rabdomyolyse) die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen,
- zwakte in armen en benen, of spraakproblemen die een teken van een mogelijke beroerte kunnen zijn,
- een ongewone snelle of onregelmatige hartslag, pijn op de borst (angina) of een hartaanval,
- plotselinge piepende ademhaling, pijn op de borst, kortademigheid of moeilijkheden bij het ademen (bronchospasme),
- ontstoken alvleesklier wat een hevige buikpijn kan veroorzaken en pijn in de rug gepaard gaand met een erg naar gevoel,
- problemen met onverwachte of ongebruikelijke bloedingen of blauwe plekken, dit kan wijzen op leverfalen,

- geel kleuren van de huid of de ogen (geelzucht) wat een teken kan zijn van ontsteking van de lever (hepatitis),
- huidirritatie die vaak begint met rode jeukerige vlekken op het gezicht, de armen of benen (erythema multiforme),
- lupusachtig syndroom (waaronder huiduitslag, gewrichtsstoornissen en effecten op bloedcellen).

Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen opmerkt:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden):

- ontsteking van de neusholten,
- verhoging van de bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten blijven houden), verhoging van de concentratie creatinekinase in het bloed,
- draaiduizeligheid, duizeligheid,
- hoofdpijn,
- tintelingen in de huid,
- stoornissen van het gezichtsvermogen,
- tinnitus (oorsuizen),
- pijn in de keel,
- bloedneus,
- hoest, kortademigheid (dyspneu),
- gewrichtspijn, pijn in de ledematen, zwelling van gewrichten, spierspasmen, spierpijn en rugpijn,
- gevoel van zwakte,
- uitslagen van bloedonderzoek waaruit blijkt dat uw leverfunctie abnormaal kan worden,
- maagdarmklachten: misselijkheid, braken, obstipatie, winderigheid, indigestie, diarree, pijn in de boven- en onderbuik, smaakstoornissen.

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden):

- te veel eosinofielen (een type witte bloedcellen),
- anorexie (verlies van eetlust),
- depressie,
- slapeloosheid,
- stemmingswisselingen,
- slaapstoornissen,
- nachtmerries,
- slaperigheid,
- flauwvallen,
- verminderd pijngevoel of tastzin,
- geheugenverlies,
- wazig zien,
- tachycardie (snelle hartslag),
- palpitaties (hartkloppingen),
- vasculitis (ontsteking van bloedvaten),
- droge mond,
- oprispingen,
- toegenomen zweten,
- haaruitval,
- vorming van blarenclusters over de huid,
- fotosensibiliteitsreactie (verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon),
- nekpijn,
- vermoeide spieren,
- nierproblemen,
- geen erectie kunnen krijgen, impotentie,
- vermoeidheid,
- pijn op de borst,
- malaise,

- gelokaliseerde zwelling (perifeer oedeem),
- verhoging van de temperatuur (koorts),
- gewichtstoename,
- urineonderzoeken die positief zijn voor witte bloedcellen,
- vallen,
- verandering in laboratoriumparameters: hoge kaliumspiegel in het bloed omkeerbaar na het stoppen, lage natriumspiegel, zeer lage bloedsuikerspiegel (als u suikerziekte heeft, moet u uw bloedsuikerspiegel nauwlettend in de gaten blijven houden), verhoogd bloedureum en verhoogde bloedcreatinine.

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden):

- acuut nierfalen,
- donkere plas (urine), misselijkheid of overgeven, spierkrampen, verwardheid en toevallen. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening die bekend staat als SIADH (syndroom van inadequate secretie van antidiuretisch hormoon).
- minder of niet meer kunnen plassen,
- overmatig blozen,
- laag aantal bloedplaatjes, wat kan leiden tot ongebruikelijke blauwe plekken of snelle bloeding,
- stoornis van de zenuwen die kan leiden tot zwakte, tintelingen of gevoelloosheid,
- cholestase (gele verkleuring van de huid en het wit van de ogen),
- verergering van psoriasis,
- spierontsteking,
- peesletsel,
- veranderingen in laboratoriumparameters: verhoogd gehalte leverenzymen, verhoogd gehalte bilirubine in het serum.

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden):

- niezen/loopneus veroorzaakt door ontsteking van het neusslijmvlies (rinitis),
- veranderingen in bloedwaarden zoals een lager aantal witte en rode bloedcellen, lager hemoglobinegehalte, ziekte als gevolg van de afbraak van rode bloedcellen,
- verwardheid,
- gehoorverlies,
- eosinofiele pneumonie (een zeldzame soort longontsteking),
- ongemak in of vergroting van de borsten bij mannen.

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

- spierzwakte die constant is,
- verkleuring, gevoelloosheid van en pijn aan de vingers of tenen (Raynaud-fenomeen).

Mogelijke bijwerkingen die gemeld zijn met sommige statinen (medicijnen van hetzelfde type):

- Seksuele problemen
- Depressie
- Ademhalingsproblemen, waaronder aanhoudende hoest en/of kortademigheid of koorts
- Diabetes. De kans hierop is groter als u hoge suiker-en vetspiegels in uw bloed hebt, overgewicht heeft en hoge bloeddruk heeft. Uw arts zal u controleren terwijl u dit medicijn gebruikt.

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

Het melden van bijwerkingen

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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail : crpv@chru-nancy.fr

of

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél : (+352) 2478 5592
e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de capsuleverpakking na “EXP”. De laatste dag van die maand is de vervaldatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- **De werkzame stoffen zijn** atorvastatine en perindopril arginine.

Elke harde capsule Lipercosyl 10 mg/5 mg bevat 10,82 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 10 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

Elke harde capsule Lipercosyl 20 mg/5 mg bevat 21,64 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

Elke harde capsule Lipercosyl 40 mg/5 mg bevat 43,28 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 40 mg atorvastatine, 5 mg perindopril arginine overeenkomend met 3,395 mg perindopril.

Elke harde capsule Lipercosyl 10 mg/10 mg bevat 10,82 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 10 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril.

Elke harde capsule Lipercosyl 20 mg/10 mg bevat 21,64 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 20 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril.

Elke harde capsule Lipercosyl 40 mg/10 mg bevat 43,28 mg atorvastatinecalcium-trihydraat overeenkomend met 40 mg atorvastatine, 10 mg perindopril arginine overeenkomend met 6,79 mg perindopril.

• **De andere stoffen in dit medicijn zijn:**

- **Korrels atorvastatine:** calciumcarbonaat (E170), hydroxypropylcellulose (E463), polysorbaat 80 (E433), croscarmellose natrium (E468), suikerbolletjes (sucrose en maiszetmeel).
- **Korrels perindopril:** hydroxypropylcellulose (E463), suikerbolletjes (sucrose en maiszetmeel).
- **Talk**
- **Omhulsel van de capsule:**
 - **Lipercosyl 10 mg/5 mg, 20 mg/5 mg en 40 mg/5 mg:** titaandioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133), gelatine,
 - **Lipercosyl 10 mg/10 mg, 20 mg/10 mg en 40 mg/10 mg:** titaandioxide (E171), briljantblauw FCF – FD&C blauw 1 (E133), geel ijzeroxide (E172), gelatine,
- **Drukinkt:** schellak (E904), propyleenglycol (E1520), sterke ammoniakoplossing (E527), zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide (E525).

Hoe ziet Lipercosyl eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lipercosyl is een harde gelatinecapsule van maat 2 die witte tot gebroken-witte bolle korrels bevat.

Lipercosyl 10 mg/5 mg harde capsules hebben een lichtblauw lichaam met een zwarte afdruk “10 5” en een lichtblauwe kap met een zwarte afdruk “☞”.

Lipercosyl 20 mg/5 mg harde capsules hebben een lichtblauw lichaam met een zwarte afdruk “20 5” en een blauwe kap met een zwarte afdruk “☞”.

Lipercosyl 40 mg/5 mg harde capsules hebben een blauw lichaam met een zwarte afdruk “40 5” en een blauwe kap met een zwarte afdruk “☞”.

Lipercosyl 10 mg/10 mg harde capsules hebben een lichtgroen lichaam met een zwarte afdruk “10 10” en een lichtgroene kap met een zwarte afdruk “☞”.

Lipercosyl 20 mg/10 mg harde capsules hebben een lichtgroen lichaam met een zwarte afdruk “20 10” en een groene kap met een zwarte afdruk “☞”.

Lipercosyl 40 mg/10 mg harde capsules hebben een groen lichaam met een zwarte afdruk “40 10” en een groene kap met een zwarte afdruk “☞”.

De harde capsules zijn beschikbaar in verpakkingen van 10 (alleen beschikbaar voor de sterkte 10 mg/5 mg), 30 en 100 capsules. Er is ook een presentatie met 90 capsules (3 verpakkingen van 30 capsules) beschikbaar.

De verpakkingen van 10, 30 en 100 capsules zijn afgesloten met een stop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Servier Benelux N.V.
Internationalelaan 57
1070 Brussel
België

Fabrikanten

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

of

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lipercosyl 10 mg/5 mg, harde capsules, PP verpakking: BE525680
Lipercosyl 10 mg/5 mg, harde capsules, HDPE fles: BE525697
Lipercosyl 20 mg/5 mg, harde capsules, PP verpakking: BE525706
Lipercosyl 20 mg/5 mg, harde capsules, HDPE fles: BE525715
Lipercosyl 40 mg/5 mg, harde capsules, PP verpakking: BE525724
Lipercosyl 40 mg/5 mg, harde capsules, HDPE fles: BE525733
Lipercosyl 10 mg/10 mg, harde capsules, PP verpakking: BE525742
Lipercosyl 10 mg/10 mg, harde capsules, HDPE fles: BE525751
Lipercosyl 20 mg/10 mg, harde capsules, PP verpakking: BE525760
Lipercosyl 20 mg/10 mg, harde capsules, HDPE fles: BE525777
Lipercosyl 40 mg/10 mg, harde capsules, PP verpakking: BE525786
Lipercosyl 40 mg/10 mg, harde capsules, HDPE fles: BE525795

Medicijn op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|-------------|---------------------------|
| België | Lipercosyl capsule, hard |
| Bulgarije | Euvascor капсула, твърда |
| Cyprus | Euvascor Καψάκιο, σκληρό |
| Estland | Euvascor |
| Frankrijk | Lipercosyl gélule |
| Finland | Euvascor kapseli, kova |
| Griekenland | Euvascor Καψάκιο, σκληρό |
| Ierland | Lipercosyl hard capsules |
| Italië | Euvascor |
| Kroatië | Euvascor kapsule, tvrde |
| Letland | Euvascor cietās kapsulas |
| Litouwen | Euvascor kietoji kapsulės |
| Luxemburg | Lipercosyl gélule |
| Nederland | Euvascor capsule, hard |
| Polen | Euvascor |
| Portugal | Euvascor |
| Roemenië | Euvascor capsule |
| Slowakije | Euvascor tvrdá kapsula |
| Tsjechië | Euvascor |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het FAGG : www.fagg.be