

# LIPTA® 5 mg / 10 mg

Amlodipine /Atorvastatine

Comprimés pelliculés

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 1- IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Composition

Amlodipine (sous forme de Amlodipine bésylate) ..... 5 mg  
Atorvastatine (sous forme de Atorvastatine calcium) ..... 10 mg  
Excipients : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carbonate de calcium, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, talc, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique, macrogol, dioxyde de titane, talc..... q.s.p un comprimé pelliculé

### Forme pharmaceutique

Comprimé pelliculé, Boîte de 30

### Classe pharmacothérapeutique

Cardiologie et Angiologie

## 2- DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans la prévention des événements cardiovasculaires chez des patients hypertendus ayant 3 facteurs de risque cardiovasculaire associés, avec un cholestérol normal à modérément élevé sans maladie coronaire avérée, et, chez lesquels selon les recommandations en vigueur, l'utilisation concomitante d'amlodipine et d'une faible dose d'atorvastatine est adaptée.

Ce médicament doit être utilisé lorsque la réponse au régime et aux autres mesures non pharmacologiques est inadéquate.

### 3- ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ?

##### Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie à l'amlodipine et à l'Atorvastatine ou à l'un des excipients
- Transaminases élevées
- En association avec les médicaments contenant du kétoconazole, de l'itraconazole ou de la téliþromycine
- Grossesse
- Allaitement
- Hypotension
- Sténose aortique ou un choc cardiogénique
- Insuffisance cardiaque suite à une crise cardiaque

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

##### MISES EN GARDE

Dans le traitement par les hypolipémiants, le respect scrupuleux du régime alimentaire prescrit par le médecin est indispensable.

- Un bilan hépatique sera effectué avant traitement et régulièrement sous traitement.
- Si vous présentez l'un des symptômes suivants: douleur musculaire, crampes ou faiblesse musculaire : arrêtez de prendre ce médicament et consultez votre médecin immédiatement
- En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et de galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

##### PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION dans le cas suivant:

- si vous consommez d'importantes quantités d'alcool ou si vous avez eu une maladie hépatique.
- si vous avez des problèmes rénaux, une insuffisance en hormones thyroïdiennes, un antécédent personnel ou familial de la maladie musculaire, si vous avez eu des problèmes musculaires lors d'un traitement précédent abaissant le taux de cholestérol (par exemple une autre «statine» ou un «fibrate»)
- si vous êtes âgé de plus de 70 ans.
- si vous avez une insuffisance respiratoire sévère.

Si vous êtes dans une de ces situations, un contrôle sanguin avant, et pendant, votre traitement devra peut-être réaliser afin d'éviter d'avoir des effets indésirables musculaires. Il est connu que le risque de survenue d'effets indésirables musculaires tels qu'une rhabdomyolyse est augmenté si vous prenez en même temps certains médicaments.

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

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN*

##### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN MEME S'IL S'AGIT D'UN MEDICAMENT OBTENU SANS ORDONNANCE*

Ce médicament ne doit pas être associé avec les médicaments contenant du kétoconazole, de l'itraconazole ou de la téliþromycine : risque fortement accru de toxicité musculaire.

Le risque d'atteinte musculaire peut aussi être augmenté en cas d'association avec les hypolipémiants de la famille des fibrates. Informer votre médecin si vous prenez un alpha-bloquant (alfuzosine, prazosine), un bêta-bloquant, un anticonvulsivant (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), un anticoagulant oral, un neuroleptique, un antidépresseur imipraminique, un corticoïde ou un médicament contenant de la rifampicine, de la clarithromycine, de l'éryþromycine, du vérapamil ou de la ciclosporine.

##### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Ce médicament est contre-indiqué pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.



En cas de désir de grossesse ou si vous souhaitez allaiter votre enfant, prévenez votre médecin.

**D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT**

**LISTE DES EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :** Lactose

**CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES**

En raison d'effets indésirables possibles, la capacité de réaction, la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines ou des outils peut être réduite.

**4- COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?**

**Posologie**

La posologie habituelle est de 1 comprimé par jour. Votre médecin peut augmenter la posologie si nécessaire à 1 comprimé de 10 mg/10 mg (amlodipine/atorvastatine) par jour

Si vous avez l'impression que l'effet de ce médicament, est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Le régime reste indispensable pendant toute la durée du traitement

Le traitement médicamenteux ne dispense pas de mesures pouvant limiter les facteurs de risque cardiovasculaires : activité physique régulière, régime pauvre en cholestérol et en graisses animales, arrêt du tabagisme.

**DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN**

**Voie et mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, indifféremment au cours ou en dehors des repas.

Ne prenez pas plus d'un ou de deux verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de ce médicament

**5- EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**

**Effets indésirables**

**COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :**

Arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin en cas : de gonflement de la face, de la langue et de la trachée, de faiblesse, d'une sensibilité ou des douleurs musculaires inexpliquées et particulièrement, si en même temps vous ne vous sentez pas bien ou avez de la température (très rarement cette association de symptômes a évolué vers un état grave potentiellement fatal appelé rhabdomyolyse).

**Très fréquents :** gonflement au niveau des bras, des mains, des jambes, des articulations ou des pieds.

**Fréquents :** réaction allergique, maux de tête, étourdissement, sensation de fatigue, somnolence, battements irréguliers du cœur, bouffée de chaleur, palpitations, manque de souffle, inflammation des cavités nasales, maux de gorge, saignement de nez, sensation d'avoir mal au cœur, douleur abdominale, digestion difficile, troubles du transit intestinal, douleurs musculaires et des articulations, crampes et spasmes musculaires, douleur du dos, douleurs dans les extrémités, fatigue musculaire, augmentation du taux de sucre dans votre sang (si vous êtes diabétique, surveiller avec attention le taux de sucre dans votre sang), augmentation de la créatine kinase sanguine, des résultats de tests sanguins qui montrent que le fonctionnement de votre foie peut devenir anormal, vision floue.

**Peu fréquents :** hépatite, nez qui coule, perte d'appétit, diminution du taux de sucre dans votre sang (si vous êtes diabétique, surveiller avec attention le taux de glucose dans votre sang), prise ou perte de poids, difficultés à dormir, cauchemars, troubles de l'humeur, dépression, tremblements, diminution de la sensibilité, perte de mémoire, bourdonnements ou tintements dans les oreilles, malaise, augmentation de la sudation, diminution de la pression sanguine, sécheresse de la bouche, modification du goût, vomissements, éructations, chute des cheveux, «bleus» ou petites taches sur la peau, décoloration de la peau, diminution de la sensibilité cutanée au toucher ou à la douleur, sensation de picotements ou de fourmillement dans les doigts et les orteils, éruption ou démangeaison cutanées, troubles urinaires, impuissance, gonflement de la poitrine chez l'homme, sensation de gêne, pancréatite, douleur au niveau du cou, douleur au niveau du thorax, présence de globules blancs dans les urines, rythme cardiaque anormal, toux.

**Rares :** troubles visuels, saignements ou ecchymose inattendus, inflammation sévère des muscles, douleurs ou crampes musculaires très intenses qui très rarement peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse (destruction des cellules musculaires) et une dégradation anormale des muscles. La dégradation anormale des muscles ne disparaît pas toujours, même après l'arrêt de ce médicament et peut engager le pronostic vital et entraîner des problèmes aux reins, diminution du nombre de plaquettes dans votre sang, atteintes du foie (coloration jaune de la peau et du blanc des yeux), réactions cutanées sévères d'origine allergique, rougeur de la peau, éruption bulleuse, décollement de la peau pouvant se manifester au début par des symptômes grippaux avec une fièvre élevée, gonflement des lèvres, des paupières et de la langue, inflammation ou gonflement des muscles squelettiques, éruption avec bulles, gonflement sévère et soudain d'une zone de la peau, inflammation des tendons, lésion des tendons, confusion.

**Très rares :** réaction allergique : les symptômes peuvent inclure une respiration bruyante, une douleur ou oppression dans la poitrine, un gonflement de la paupière, du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à respirer, une perte de conscience, gynécomastie, diminution du nombre des globules blancs dans votre sang, raideur ou tension musculaire, crise cardiaque, inflammation des petits vaisseaux sanguins, gastrite, inflammation des gencives, perte de l'audition, défaillance des fonctions du foie, photosensibilité.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE**

**6- CONSERVATION**

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur

Précautions particulières de conservation

A conserver à température ne dépassant pas 30°C

**CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indication.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

**TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

AP199/00

Fabriqué par les Laboratoires **TERIAK**  
**TERIAK** CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

