

CADUET 5 mg/10 mg comprimate filmate
CADUET 10 mg/10 mg comprimate filmate

amlodipină/atorvastatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este CADUET și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CADUET
3. Cum să utilizați CADUET
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează CADUET
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este CADUET și pentru ce se utilizează

Caduet este utilizat pentru prevenirea evenimentelor cardiovasculare (de exemplu angină, infarct miocardic) la pacienții cu valori crescute ale tensiunii arteriale, care prezintă factori suplimentari de risc cardiovascular, cum sunt fumatul, obezitatea, boli de inimă în familie sau diabet zaharat. Existența unor astfel de factori de risc asociați tensiunii arteriale crescute constituie un risc crescut de evenimente cardiovasculare pentru pacienți.

Caduet este un medicament care conține două substanțe active: amlodipină (blocant al canalelor de calciu) și atorvastatină (statină) și trebuie utilizat atunci când medicul dumneavoastră consideră că este indicată utilizarea acestor două medicații. Amlodipina este utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și atorvastatina scade colesterolul.

Tensiunea arterială crescută (hipertensiune) este o afecțiune ce apare atunci când tensiunea arterială este anormal crescută în mod persistent și este unul dintre factorii de risc pentru evenimente cardiovasculare (angină, infarct miocardic, atac vascular cerebral).

Colesterolul este o substanță ce apare în mod natural în organism, necesară pentru o dezvoltare normală. Cu toate acestea, dacă există prea mult colesterol în sânge, acesta se poate acumula pe pereții

vaselor sanguine, crescând riscul de apariție a cheagurilor de sânge și a evenimentelor cardiovasculare. Aceasta este una din cele mai întâlnite cauze pentru afecțiuni cardiace.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CADUET

Nu utilizați CADUET:

- Dacă sunteți alergic la amlodipină sau atorvastatină sau orice alt medicament blocant al canalelor de calciu sau statină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă suferiți în prezent de o boală care afectează ficatul (dacă în trecut ați avut o boală care a afectat ficatul, vezi mai jos secțiunea “Atenționări și precauții”).
- Dacă ați avut teste sanguine hepatice anormale inexplicabil.
- Dacă sunteți gravidă, încercați să deveniți gravidă sau dacă alăptați.
- Dacă luați unul din următoarele medicamente: ketoconazol, itraconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci sau micoze), telitromicină (un antibiotic).
- Dacă aveți tensiunea arterială foarte scăzută (hipotensiune).
- Dacă aveți o îngustare a valvei aortice a inimii (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o afecțiune ce apare atunci când inima nu mai este capabilă să furnizeze o cantitate suficientă de sânge corpului).
- Dacă funcția inimii dumneavoastră este afectată după un infarct miocardic.
- Dacă utilizați combinația de glecaprevir/pibrentasvir pentru tratamentul hepatitei cu virus C.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Caduet

- Dacă aveți insuficiență respiratorie severă.
- Dacă luați sau ați luat în ultimele 7 zile acid fusidic (un medicament pentru infecțiile bacteriene) pe cale orală sau injectabilă. Combinația dintre acidul fusidic și Caduet poate determina probleme musculare grave (rabdomioliză)
- Dacă aveți probleme cu rinichii
- Dacă aveți glanda tiroidă mai puțin activă (hipotiroidism)
- Dacă ați avut dureri musculare repetate sau inexplicabile sau antecedente personale sau familiale de tulburări musculare ereditare
- Dacă ați avut tulburări musculare anterioare în timpul tratamentului cu alte medicamente care scad colesterolul (lipide) (de exemplu, alte statine sau fibrați)
- Dacă în mod regulat consumați cantități mari de alcool
- Dacă aveți antecedente de boală care afectează ficatul
- Dacă aveți vârsta peste 70 ani
- Dacă ați avut un atac cerebral vascular cu sângerări la nivelul creierului sau dacă aveți mici punji de lichid la nivelul creierului din cauza unor atacuri cerebrale vasculare precedente.

Dacă oricare dintre cele de mai sus sunt aplicabile în cazul dumneavoastră, medicul vă va face analize ale sângelui înainte și posibil în timpul tratamentului cu Caduet pentru a prevedea riscul de a avea reacții adverse musculare. Riscul de apariție a reacțiilor adverse musculare, de exemplu, rabdomioliză, este cunoscut a fi crescut când anumite medicamente sunt luate în același timp (vezi pct. 2 “Caduet împreună cu alte medicamente”).

De asemenea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o slăbiciune musculară permanentă. Pot fi necesare analize de sânge suplimentare pentru diagnosticarea acesteia și utilizarea altor medicamente pentru a trata această slăbiciune.

În timp ce vă aflați în tratament cu acest medicament, medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție dacă aveți diabet zaharat sau sunteți la risc de a dezvolta diabet zaharat. Sunteți susceptibil la risc de a dezvolta diabet zaharat dacă aveți un nivel ridicat de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderal și aveți hipertensiune arterială.

Caduet împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Există anumite medicamente care pot interacționa cu Caduet. Acest tip de interacțiune poate face ca unul dintre medicamente sau ambele medicamente să fie mai puțin eficiente. Alternativ poate crește riscul sau severitatea reacțiilor adverse, incluzând afectarea musculară importantă denumită rhabdomioliză și miopatia (descrisă la pct. 4):

- Anumite antibiotice, de exemplu, rifampicina, acid fusidic sau antibiotice macrolide, de exemplu, eritromicina, claritromicina, telitromicina sau anumite medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor cu fungi, de exemplu ketoconazol, itraconazol
- Medicamente care reglează valorile lipidelor: fibrați (gemfibrozil) sau colestipol
- Medicamente care reglează ritmul inimii, de exemplu amiodaronă, diltiazem și verapamil
- Medicamente anticonvulsivante, de exemplu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă
- Medicamente utilizate pentru a schimba modul în care sistemul imunitar lucrează, de exemplu, ciclosporină, tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus
- Medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV, de exemplu ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, combinația tipranavir/ritonavir etc., nelfinavir
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul hepatitei C, de exemplu telaprevir, boceprevir și combinația de elbasvir/grazoprevir, ledipasvir/sofosbuvir.
- Letemovir, un medicament care vă împiedică să faceți infecția cauzată de citomegalovirus
- Medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei, de exemplu nefazodonă și imipramină
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihice, de exemplu neuroleptice
- Medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace, de exemplu beta-blocante
- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, de exemplu antagoniști de angiotensină II, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, verapamil și diuretice
- Alfa-blocante utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute și problemelor de prostată
- Alte medicamente cunoscute a interacționa cu Caduet, incluzând ezetimibă (care reduce colesterolul), warfarină (care reduce coagularea sângelui), contraceptivele orale, stiripentol (un anticonvulsivant pentru tratamentul epilepsiei), cimetidină (utilizată pentru arsuri în capul pieptului și ulcere peptice), fenazonă (un calmant al durerii), colchicină (utilizată în tratamentul gutei) și antiacide (medicamente pentru indigestie, care conțin aluminiu sau magneziu)
- Amifostin (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Sildenafil (utilizat pentru disfuncții erectile)
- Dantrolen și baclofen (relaxante musculare)
- Steroizi
- Medicamente eliberate fără prescripție medicală ce conțin sunătoare
- Dacă este nevoie să luați pe cale orală acid fusidic pentru a trata o infecție bacteriană, va trebui să întrerupeți temporar administrarea acestui medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune când este posibil să reîncepeți să luați Caduet. Administrarea Caduet împreună cu acidul fusidic poate duce în cazuri rare la slăbiciune musculară, sensibilitate musculară sau durere musculară (rhabdomioliză). Mai multe informații despre rhabdomioliză se găsesc în secțiunea 4.

Caduet poate scădea tensiunea arterială, chiar mai mult, dacă luați deja alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

CADUET împreună cu alimente, băuturi și alcool

Caduet poate fi luat în orice moment al zilei, odată cu mesele sau în afara acestora.

Sucul de grepfrut

Nu consumați mai mult de unul sau două pahare mici de suc de grepfrut pe zi, deoarece cantitățile mari de suc de grepfrut pot modifica efectele Caduet.

Alcool etilic

Evitați să consumați prea mult alcool etilic în timp ce luați Caduet. Pentru detalii, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu luați Caduet dacă sunteți gravidă, dacă alăptați sau dacă aveți intenția de a rămâne gravidă. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul tratamentului cu Caduet sau alt medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje dacă sunteți amețit după ce luați acest medicament.

Caduet conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per tabletă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați CADUET

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza uzuală pentru începerea tratamentului la adulți este de un comprimat filmat de Caduet 5 mg/10 mg pe zi. Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza până la un comprimat filmat de Caduet 10 mg/10 mg pe zi.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu apă. Comprimatele pot fi luate oral în orice moment al zilei, cu sau fără alimente. Cu toate acestea, încercați să luați comprimatele în același moment al zilei.

Urmați sfatul medicului privind regimul alimentar, mai ales cu restricție la grăsimi, evitați fumatul și faceți zilnic exerciții fizice.

Dacă aveți impresia că efectul comprimatelor de Caduet este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este recomandat la copii și adolescenți.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Caduet

Dacă luați accidental prea multe comprimate de Caduet (mai mult decât doza zilnică obișnuită), adresați-vă imediat medicului sau departamentului de urgențe al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră comprimatele rămase și ambalajul medicamentului, pentru ca personalul medical să identifice ușor medicamentul pe care l-ați luat.

Dacă uitați să luați Caduet:

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză programată la momentul corect. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Caduet

Nu încetați să luați Caduet decât la recomandarea medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare vreuna din reacțiile de mai jos, întrerupeți tratamentul și adresați-vă imediat medicului:

- umflarea feței, a limbii și a traheei care poate determina mari dificultăți în respirație
- dacă în mod inexplicabil aveți slăbiciune, sensibilitate sau dureri musculare sau ruptură musculară sau colorare în brun-roșcat a urinei și în același timp aveți o stare de rău sau aveți febră. (Foarte rar, aceste simptome au progresat către o boală gravă, potențial letală denumită “rabdomioliză”).
- Sindromul bolii de tip Lupus (incluzând erupții cutanate, tulburări articulare și efecte asupra celulelor sanguine)

Foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Umflături la nivelul brațelor, mâinilor, picioarelor, articulațiilor sau al labei piciorului

Reacții adverse frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- reacție alergică
- durere de cap (în special la începutul tratamentului), amețeli, oboseală, somnolență
- bătăi neregulate ale inimii, înroșire bruscă a feței
- palpitații (percepție anormală a bătăilor inimii), greutate în respirație
- inflamație la nivelul nasului și gâtului, dureri de gât, sângerări nazale
- stare de rău, dureri la nivelul abdomenului, indigestie, modificări ale tranzitului intestinal (incluzând diaree, constipație și flatulență)
- dureri musculare și articulare, crampe și spasme musculare, dureri de spate sau la nivelul extremităților, oboseală musculară
- creștere a valorilor de zahăr din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor de zahăr din sânge)
- creșterea valorii creatinfosfokinazei din sânge, rezultate ale testelor sanguine care indică o funcționare anormală a ficatului
- tulburări de vedere (incluzând vedere dublă), vedere neclară

Reacții adverse mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți):

- hepatită (inflamarea ficatului)
- nas care curge, scăderea poftei de mâncare, scădere a valorilor de zahăr din sânge (dacă aveți diabet zaharat, trebuie să continuați urmărirea atentă a valorilor de zahăr din sânge), creșterea sau scăderea în greutate
- insomnie, coșmaruri, modificări ale dispoziției (incluzând anxietate), depresie, tremor, vătămarea nervilor senzoriali (sensibilitate scăzută) la brațe și picioare, pierderea memoriei
- zgomote în urechi, leșin, transpirații excesive, tensiune arterială scăzută
- uscăciunea gurii, senzație de gust neobișnuit, vărsături, răgâituri
- căderea părului, învinețirea sau apariția de pete mici pe piele, modificarea culorii pielii, scăderea sensibilității pielii la atingere și durere, amorțeală sau furnicături la nivelul degetelor, mâinilor sau picioarelor, erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărimi
- tulburări urinare (incluzând urinare excesivă în timpul nopții și creșterea frecvenței de urinare), impotență, creșterea dimensiunii sânilor la bărbați

- senzație de disconfort la nivelul corpului, pancreatite (inflamația pancreasului care duce la dureri de stomac), durere, dureri la nivelul gâtului, dureri în piept
- prezența globulelor albe în urină
- ritm anormal al inimii
- tuse

Reacții adverse rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți):

- sângerări neașteptate sau vânătăi
- inflamația severă a mușchilor, dureri sau crampe musculare intense, ruptură musculară care foarte rar pot duce la rhabdmioliză (distrugerea celulelor musculare) și afectarea musculară anormală. Slăbiciunea musculară anormală nu dispare întotdeauna, chiar după ce ați încetat administrarea de Caduet și poate pune viața în pericol conducând la probleme cu rinichii
- scăderea numărului de plachete din sânge
- probleme hepatice (îngălbenirea pielii și a albului ochilor)
- reacții severe la nivelul pielii de origine alergică, înroșire a pielii, erupții cutanate cu apariție de vezicule, cojire a pielii care se poate răspândi rapid pe întreg corpul și poate începe cu simptome asemănătoare gripei, însoțite de febră mare (necroliză epidermică toxică)
- umflarea în profunzime a straturilor de piele – inclusiv umflarea buzelor, a pleoapelor și a limbii
- inflamarea sau umflarea mușchilor scheletici, erupții cutanate cu blistere, umflarea bruscă și severă a pielii dintr-o anumită zonă
- inflamația tendoanelor, rupturi ale unui tendon
- confuzie

Reacții adverse foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți):

- o reacție alergică – simptomele pot include bătăi bruște și dureri în piept sau senzație de strângere, umflarea pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, colaps
- scăderea numărului de globule albe din sânge
- rigiditate sau tensiune musculară
- infarct miocardic, inflamația vaselor mici de sânge, dureri de stomac (gastrită)
- îngroșarea gingiilor
- pierderea auzului, insuficiență hepatică
- fotosensibilitate (sensibilitatea pielii la lumină)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- slăbiciune musculară permanentă
- dificultăți sexuale
- depresie
- dificultăți de respirație inclusiv tuse persistentă și/sau dificultăți de respirație sau febră
- tulburări combinate din rigiditate, tremurături și/sau dificultăți de mișcare
- diabet. Acest lucru este mai probabil dacă aveți concentrații ridicate de zaharuri și grăsimi în sânge, sunteți supraponderali și aveți tensiune arterială crescută. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza în timp ce luați acest medicament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează CADUET

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Caduet după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanțele active sunt amlodipină și atorvastatină.

- Caduet 5 mg/10 mg comprimate filmate conține amlodipină 5 mg sub formă de besilat și 10 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică trihidrat.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - carbonat de calciu, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, polisorbit 80, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - Opadry II White 85F28751 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3000, talc).
- Caduet 10 mg/10 mg comprimate filmate conține amlodipină 10 mg sub formă de besilat și 10 mg atorvastatină sub formă de atorvastatină calcică trihidrat.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - carbonat de calciu, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, amidon pregelatinizat, polisorbit 80, hidroxipropilceluloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film* - Opadry II Blue 85F10919 (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol 3000, talc, lac indigo carmin aluminiu (E132)).

Cum arată CADUET și conținutul ambalajului

Caduet 5 mg/10 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, gravate cu "Pfizer" pe o față și cu codul „CDT 051” pe cealaltă față.

Caduet 10 mg/10 mg sunt comprimate filmate, de culoare albastră, ovale, gravate cu "Pfizer" pe o față și cu codul „CDT 101” pe cealaltă față.

Caduet este disponibil în cutii cu blistere conținând 30 de comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Olanda

Fabricant:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg
Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>