

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Caduet 5 mg/10 mg filmom obložene tablete Caduet 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

amlodipin / atorvastatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Caduet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caduet
3. Kako uzimati Caduet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Caduet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Caduet i za što se koristi

Caduet se primjenjuje za sprječavanje kardiovaskularnih događaja (npr. angine, srčanih udara) u bolesnika s povišenim krvnim tlakom koji imaju i dodatne čimbenike rizika za srčano-krvožilne bolesti, poput pušenja, prekomjerne težine, povećane razine kolesterola u krvi, obiteljske povijesti srčanih bolesti ili dijabetesa. Postojanje navedenih čimbenika rizika, udruženih s povišenim krvnim tlakom, uzrokom je povećanog rizika za nastanak srčano-krvožilnih događaja u tih bolesnika.

Caduet je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, amlodipin (antagonist kalcijevih kanala) i atorvastatin (statin), a primjenjuje se kada Vaš liječnik procijeni da je prikladna primjena oba lijeka. Amlodipin se primjenjuje za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije), dok atorvastatin smanjuje kolesterol.

Povišeni krvni tlak (hipertenzija) je stanje kod kojeg postoji trajno povišenje krvnog tlaka te predstavlja jedan od čimbenika rizika za nastanak srčano-krvožilnih događaja (npr. angine, srčanog udara, moždanog udara).

Kolesterol je tvar koja se prirodno pojavljuje u organizmu, neophodna za normalan rast. Međutim, ako ima previše kolesterola u krvi, on se može taložiti na stijenke krvnih žila, povećavajući opasnost od nastanka krvnih ugrušaka i srčano-krvožilnih događaja. To je jedan od najčešćih uzroka bolesti srca.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Caduet

Nemojte uzimati Caduet

- ako ste alergični na amlodipin ili atorvastatin ili na neki drugi lijek iz skupine blokatora kalcijevih kanala ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od neke bolesti jetre (ako ste od bolesti jetre bolovali u prošlosti, pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza”)
- ako imate poremećene bilo koje testove jetrene funkcije nerazjašnjenog uzroka
- ako ste trudni, nastojite zatrudnjati ili dojite

- ako uzimate neki od sljedećih lijekova: ketokonazol, itrakonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih bolesti), telitromicin (antibiotik)
- ako su Vam vrijednosti krvnog tlaka izrazito niske (hipotenzija)
- ako imate suženje aortnih srčanih zalistaka (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje u kojem Vaše srce ne može tijelu dostaviti dovoljno krvi)
- ako je nakon srčanog udara nastupilo zatajenje srca
- ako uzimate kombinaciju glekaprevira/pibrentasvira za liječenje hepatitisa C

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Caduet:

- ako bolujete od teškog zatajenja disanja.
- ako uzimate ili ste uzeli u zadnjih 7 dana lijek koji se zove fusidatna kiselina (lijek za bakterijsku infekciju) kroz usta ili kao injekciju. Kombinacija fusidatne kiseline i Cadueta može dovesti do ozbiljnih problema s mišićima (rabdomiolize).
- ako imate problema s bubrezima.
- ako imate smanjenu aktivnost štitnjače (hipotireoidizam).
- ako ste imali ponovljene grčeve ili bolove u mišićima ili su bili nerazjašnjenog uzroka, odnosno ako imate osobnu ili obiteljsku povijest nasljedne bolesti mišića.
- ako ste imali problema s mišićima prilikom ranijeg uzimanja nekog od lijekova za snižavanje razine kolesterola (lipida) (tj. nekog drugog lijeka iz skupine statina, odnosno fibrata).
- ako redovito konzumirate veliku količinu alkohola.
- ako ste u prošlosti imali neku bolest jetre.
- ako ste stariji od 70 godina.
- ako ste već imali moždani udar s krvarenjem ili imate prostore u mozgu ispunjene tekućinom kao posljedicu prijašnjih moždanih udara.
- ako imate ili ste imali miasteniju (bolest s općom slabosti mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju) ili okularnu miasteniju (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića) jer statini ponekad mogu pogoršati stanje ili dovesti do pojave miastenije (vidjeti dio 4.).

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, Vaš će Vam liječnik trebati napraviti krvne pretrage prije, te možda tijekom liječenja Caduetom, kako bi predvidio rizik nastanka nuspojava povezanih s mišićima. Poznato je kako se rizik nuspojava povezanih s mišićima, npr. rabdomiolize, povećava kada se neki lijekovi primjenjuju istodobno (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Caduet“).

Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako imate konstantnu mišićnu slabost. Možda će biti potrebni dodatni testovi i lijekovi kako bi se to dijagnosticiralo i liječilo.

Vaš liječnik će Vas pažljivo nadzirati tijekom uzimanja ovog lijeka, ako imate dijabetes ili imate rizik za nastanak dijabetesa. Mogućnost nastanka dijabetesa postoji ako imate povišenu razinu šećera i masnoća u krvi, ako ste pretili i imate povišeni krvni tlak.

Djeca i adolescenti

Ne preporuča se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata.

Drugi lijekovi i Caduet

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Postoje određeni lijekovi koji mogu stupati u interakcije s Caduetom. Te interakcije mogu smanjiti učinkovitost jednog ili obaju lijekova. S druge strane, to može povećati rizik ili težinu nuspojava, uključujući važno stanje razgradnje mišića koje se naziva rabdomioliza i miopatiju (opisane u dijelu 4.):

- Neki antibiotici npr. rifampicin, fusidatna kiselina ili makrolidni antibiotici npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin; odnosno neki lijekovi koji se primjenjuju u liječenju gljivičnih oboljenja, npr. ketokonazol, itrakonazol, posakonazol.

- Lijekovi koji kontroliraju razinu lipida (masnoća) u krvi: fibrati (npr. gemfibrozil) ili kolestipol.
- Lijekovi koji reguliraju srčani ritam, npr. amiodaron, diltiazem i verapamil.
- Lijekovi za sprječavanje konvulzija, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon.
- Lijekovi koji se koriste za potiskivanje imunološkog odgovora npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus.
- Lijekovi kao što su ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavira/ritonavira i ostali, nelfinavir koji se primjenjuju u liječenju HIV-a.
- Neki lijekovi koji se koriste u liječenju hepatitisa C kao na primjer telaprevir, boceprevir i kombinacija elbasvira/grazoprevira, ledipasvira/sofosbuvira.
- Letermovir, lijek koji pomaže spriječiti razvoj bolesti koju uzrokuje citomegalovirus
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje depresije npr. nefazodon i imipramin.
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje duševnih poremećaja npr. neuroleptici.
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje zatajenja srca npr. beta-blokatori.
- Lijekovi koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog tlaka (npr. antagonisti angiotenzina II, ACE-inhibitori, verapamil i diuretici).
- Alfa blokatori koji se koriste u liječenju povišenog krvnog tlaka i problema s prostatom.
- Ostali lijekovi za koje se zna da imaju interakciju s Caduetom uključujući ezetimib (koji snižava kolesterol), varfarin (koji smanjuje zgrušavanje krvi), oralne kontraceptive, stiripentol (antikonvulziv za liječenje epilepsije), cimetidin (za liječenje žgaravice i čira na želucu), fenazon (lijek protiv bolova) kolhicin (koji se koristi u liječenju gihta) i antacidi (lijekovi za lošu probavu koji sadrže aluminij ili magnezij)
- Amifostin (koji se koristi u liječenju raka)
- Sildenafil (za erektilnu disfunkciju)
- Dantrolen i baklofen (za opuštanje mišića)
- Steroidi
- Gospina trava, lijek koji se nabavlja bez liječničkog recepta.
- Ako liječite bakterijsku infekciju uzimanjem fusidatne kiseline kroz usta, morat ćete privremeno prestati uzimati ovaj lijek. Liječnik će Vam reći kad je sigurno da ponovno počnete uzimati Caduet. Uzimanjem Cadueta s fusidatnom kiselinom može rijetko doći do slabosti u mišićima, pojačane osjetljivosti ili boli (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi pogledajte dio 4.

Caduet Vam može još jače sniziti krvni tlak, ako već uzimate lijekove koji snižavaju krvni tlak.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Caduet s hranom, pićem i alkoholom

Caduet tablete mogu se uzimati u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje.

Sok od grejpa

Nemojte piti više od 1 do 2 čaše soka od grejpa na dan dok uzimate Caduet, zbog toga što velike količine tog soka mogu izmijeniti učinke Cadueta.

Alkohol

Za vrijeme primjene Cadueta izbjegavajte prekomjerno konzumiranje alkohola. Vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“ za više informacija.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti odgovarajuću kontracepciju tijekom primjene Cadueta ili bilo kojeg drugog lijeka. Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Amlodipin se izlučuje u majčino mlijeko u malim količinama.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilom ili strojevima ako osjećate omaglicu nakon uzimanja Cadueta.

Caduet sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Caduet

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Uobičajena početna doza Cadueta je jedna tableta od 5mg/10mg na dan. Ako je potrebno, Vaš Vam liječnik može povećati dozu na jednu Caduet 10mg/10mg tabletu na dan.

Caduet tablete progutajte čitave, s vodom. Tablete se mogu uzimati na usta u bilo koje doba dana, s hranom ili bez nje. Ipak, nastojte uzimati tablete svakoga dana u isto vrijeme.

Nastavite slijediti upute liječnika glede prehrane, što se posebno odnosi na dijetu sa smanjenim unosom masnoća, izbjegavajte pušenje te redovito vježbajte.

Ako Vam se učini da je učinak Cadueta prejak ili preslab, obavijestite o tome svog liječnika ili ljekarnika.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena lijeka u djece i adolescenata.

Ako uzmete više Cadueta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše tableta Caduet (više od Vaše uobičajene dnevne doze), odmah se javite svom liječniku ili u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom preostale tablete, u originalnom pakiranju, kako bi bolničko osoblje lakše vidjelo koji ste lijek uzeli.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem) te uzrokovati nedostatak zraka koji se može razviti do 24-48 sati nakon uzimanja lijeka.

Ako ste zaboravili uzeti Caduet

Ako ste zaboravili uzeti tabletu Cadueta, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadomjestili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Caduet

Nemojte prestati primjenjivati Caduet sve dok Vam to ne kaže liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se dogodi nešto od sljedećeg, prestanite uzimati Caduet i odmah se obratite liječniku:

- Oticanje lica, jezika i dušnika, što može uzrokovati velike poteškoće u disanju.
- Ako osjetite neobjašnjivu slabost u mišićima, osjetljivost, bol ili puknuće mišića ili crveno-smeđa promjena boje mokraće, te ako se istodobno ne osjećate dobro ili imate povišenu

temperaturu. (Vrlo rijetko, kombinacija ovih učinaka može prerasti u ozbiljno, po život opasno stanje koje se naziva rabdomioliza).

- Teške kožne reakcije uključujući intenzivni kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože cijelog tijela, jak svrbež, pojavu mjehurića na koži, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu).
- Sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje u zglobovima i utjecaj na krvne stanice).

Prijavljene su i sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- oticanje ruku, šaka, nogu, zglobova ili stopala

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- alergijska reakcija
- glavobolja (pogotovo na početku liječenja), omaglica, osjećaj umora, pospanost
- nepravilni otkucaji srca; crvenilo praćeno osjećajem vrućine
- palpitacije (osjećaj lupanja srca), nedostatak zraka
- upala dišnih putova, bol u grlu, krvarenje u nosu
- mučnina, bol u trbuhu, loša probava, promjene u uobičajenom radu crijeva (uključujući proljev, zatvor i vjetrove)
- bol u mišićima i zglobovima, grčevi u mišićima, bol u leđima, bolovi u udovima, zamor mišića
- porast razine šećera u krvi (ako imate šećernu bolest, trebali biste nastaviti pažljivo pratiti razinu šećera u krvi), porast kreatin fosfokinaze u krvi, krvne pretrage koje ukazuju na funkciju Vaše jetre mogu postati abnormalne
- problemi s vidom (uključujući dvoslike), zamagljen vid

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- hepatitis (upala jetre)
- curenje nosa, gubitak apetita, smanjenje nivoa šećera u krvi (ako imate dijabetes trebate nastaviti pažljivo nadzirati šećer u krvi), dobivanje na težini ili gubljenje težine
- problemi sa spavanjem, pojava noćnih mora, promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu), depresija, nevoljno drhtanje, ozljeda senzornih živaca (smanjena osjetljivost), gubitak pamćenja
- zvonjenje ili zujanje u ušima, nesvjestica, pojačano znojenje, sniženi krvni tlak
- suha usta, promjene osjeta okusa, povraćanje, podrigivanje
- gubitak kose, modrice ili sitne točkice na koži, promjene boje kože, smanjenje osjeta kože za dodir ili bol, utrnulost ili trnci u prstima ruku i stopala, kožni osip, urtikarija ili svrbež
- poremećaji mokrenja (uključujući prekomjerno mokrenje noću i povećanu učestalost mokrenja), impotencija, povećanje grudi u muškaraca
- osjećaj tjelesne nelagode, pankreatitis (upala gušterače koja dovodi do boli u trbuhu), bol, bol u vratu, bol u prsnom košu
- testovi mokraće pozitivni na bijele krvne stanice
- abnormalni srčani ritam
- kašalj

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- neočekivano krvarenje ili modrice
- teška upala mišića, vrlo jaka bol u mišićima ili grčevi, puknuće mišića koji u vrlo rijetkim slučajevima vode do rabdomiolize (uništenja mišićnih stanica) i nenormalna razgradnja mišića. Nenormalna razgradnja mišića ponekad se može nastaviti čak i nakon prestanka uzimanja lijeka Caduet i može biti opasna po život i dovesti do problema s bubrezima.
- smanjenje broja krvnih pločica u krvi (trombocita)
- problemi s jetrom (žutilo kože ili bjeloočnica)
- oteknuće u dubokim slojevima kože- uključujući oteknuće usana, kapaka i jezika

- upala ili oteknuće skeletnih mišića, osip s mjehurićima, iznenadno područno teško oteknuće kože
- upala tetive, ozljede tetive
- smetenost

Vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- alergijske reakcije – simptomi mogu uključivati iznenadno piskanje i bol ili stezanje u prsnoj koži, naticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps
- smanjen broj bijelih krvnih stanica u krvi
- ukočenost ili napetost mišića
- srčani udar, upala malih krvnih žila, bol u želucu (gastritis)
- bujanje desni, krvarenje iz desni
- gubitak sluha, zatajenje jetre
- fotosjetljivost (osjetljivost kože na svjetlost)

Nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- konstantna mišićna slabost
- seksualni problemi
- problemi s disanjem, uključujući uporan kašalj i/ili nedostatak zraka ili vrućicu
- poremećaji koji uključuju ukočenost, nevoljno drhtanje i/ili poremećaje kretanja
- dijabetes (šećerna bolest). Vjerojatniji je ako imate povišene razine šećera i masnoća u krvi, ako ste pretili i imate povišen krvni tlak. Vaš liječnik će Vas nadzirati dok uzimate ovaj lijek
- miastenija gravis (bolest koja uzrokuje opću slabost mišića, uključujući u nekim slučajevima mišiće koji se koriste pri disanju)
- okularna miastenija (bolest koja uzrokuje slabost očnog mišića).

Obratite se svojem liječniku ako primijetite slabost u rukama ili nogama koja se pogoršava nakon razdoblja aktivnosti, dvostruku sliku ili spuštanje očnih kapaka, otežano gutanje ili nedostatak zraka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Caduet

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Caduet sadrži

Djelatne tvari su amlodipin i atorvastatin.

Caduet 5 mg/10 mg tablete sadrže 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Caduet 10 mg/10 mg tablete sadrže 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatinkalcijevog trihidrata).

Druge pomoćne tvari su: kalcijev karbonat, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, polisorbit 80, hiproloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat.

Ovojnica Caduet 5 mg/10 mg tableta sadrži: boja *Opadry II White 85F28751* (polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), makrogol 3000 i talk).

Ovojnica Caduet 10 mg/10 mg tableta sadrži: boja *Opadry II Blue 85F10919* (polivinilni alkohol, titanijev dioksid (E171), *indigo carmine aluminium lake (E132)*, makrogol 3000 i talk).

Kako Caduet izgleda i sadržaj pakiranja

Caduet 5 mg/10 mg tablete su bijele, ovalnog oblika s oznakom “Pfizer” na jednoj strani i “CDT 051” na drugoj strani.

Caduet 10 mg/10 mg tablete su plave, ovalnog oblika s oznakom „Pfizer“ na jednoj strani i “CDT 101“ na drugoj strani.

Caduet tablete su dostupne u blister pakiranjima od 30 ili 100 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođač

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb
Tel: +385 1 23 50 599

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.