

Navodilo za uporabo

Caduet 5 mg/10 mg filmsko obložene tablete **Caduet 10 mg/10 mg filmsko obložene tablete** amlodipin/atorvastatin

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Caduet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Caduet
3. Kako jemati zdravilo Caduet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Caduet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Caduet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Caduet je indicirano za preprečevanje srčnožilnih dogodkov (npr. angine pectoris, srčne kapi) pri bolnikih z visokim krvnim tlakom, ki imajo še dodatne srčnožilne dejavnike tveganja, npr. kajenje, čezmerno telesno maso, zvišano raven holesterola v krvi, bolezen srca v družini ali sladkorno bolezen. Za bolnika predstavlja obstoj takšnih dejavnikov tveganja v povezavi z visokim krvnim tlakom, povečano tveganje za pojav srčnožilnih dogodkov.

Zdravilo Caduet je sestavljeno iz dveh zdravilnih učinkovin, amlodipina (iz skupine zdravil zaviralci kalcijevih kanalčkov) in atorvastatina (iz skupine zdravil statini) in se uporablja, če zdravnik oceni, da je potrebno zdravljenje z uporabo obeh učinkovin. Amlodipin se uporablja za zniževanje visokega krvnega tlaka (hipertenzije), atorvastatin pa znižuje raven holesterola v krvi.

Hipertenzija ali visok krvni tlak je zdravstveno stanje, pri katerem je krvni tlak dolgotrajno nenormalno povišan in je eden izmed dejavnikov tveganja za srčnožilne dogodke (npr. angino pectoris, srčno kap, možgansko kap).

Holesterol je snov, ki je naravno prisotna v telesu in je potrebna za normalno rast. Če pa je holesterola v vaši krvi preveč, se lahko začne nalagati na stene krvnih žil, kar poveča tveganje za nastanek krvnih strdkov in srčnožilnih dogodkov. To je eden najpogostejših vzrokov za bolezen srca.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Caduet

Ne jemljite zdravila Caduet:

- če ste alergični na amlodipin ali atorvastatin ali katerikoli drug zaviralec kalcijevih kanalčkov ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate bolezen jeter (če ste imeli bolezen jeter v preteklosti, glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi", spodaj)
- če ste imeli nepojasnjene nenormalne izvide krvnih testov za spremljanje jetrne funkcije
- če ste noseči, skušate zanositi ali če dojite
- če jemljete katero od naslednjih zdravil: ketokonazol, itrakonazol (zdravili, ki ju uporabljamo za zdravljenje glivičnih okužb ali mikoze), telitromicin (antibiotik)
- če imate močno znižan krvni tlak (hipotenzijo)

- če imate zoženo aortno zaklopko srca (aortno stenozo) ali kardiogeni šok (stanje, pri katerem vaše srce ne zmore preskrbeti dovolj krvi za telo)
- če imate srčno popuščanje po preboleli srčni kapi

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Caduet se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate hude težave z dihanjem
- če jemljete ali ste v zadnjih 7 dnevih peroralno ali z injiciranjem vzeli zdravilo s fusidno kislino (zdravilo za zdravljenje bakterijske okužbe). Kombinacija fusidne kisline in zdravila Caduet lahko vodi v resne težave z mišicami (rabdomioliza).
- če imate težave z ledvicami
- če imate zmanjšano delovanje žleze ščitnice (hipotiroidizem)
- če imate ponavljajoče se ali nepojasnjene bolečine v mišicah ter osebno ali družinsko zgodovino dednih težav z mišicami
- če ste imeli težave z mišicami med predhodnim zdravljenjem z drugimi zdravili za zniževanje ravni holesterola (maščob) v krvi (npr. z drugimi statini ali z zdravili, imenovanimi fibrati)
- če redno uživate večje količine alkohola
- če ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter
- če ste starejši od 70 let
- če ste kdaj imeli možgansko kap, pri kateri je prišlo do krvavitve v možganih, ali če imate v možganih majhne žepke tekočine od prejšnjih kapi

Če karkoli od navedenega velja za vas, bo moral zdravnik pred zdravljenjem z zdravilom Caduet in morda tudi med njim opraviti preiskave krvi, da bo napovedal vaše tveganje za neželene učinke, povezane z mišicami. Znano je, da se tveganje za pojav neželenih učinkov povezanih z mišicami, kot je npr. rabdomioliza, poveča pri sočasnem jemanju določenih zdravil (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Caduet").

Zdravniku ali farmacevtu prav tako povejte, če se vam pojavi stalna oslabelost mišic. Za diagnozo in zdravljenje bodo morda potrebni dodatne preiskave in zdravila.

Med zdravljenjem vas bo zdravnik skrbno spremljal, če imate sladkorno bolezen ali povečano tveganje za razvoj sladkorne bolezni. Tveganje za razvoj sladkorne bolezni pri vas obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, ste pretežki in imate visok krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Caduet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Nekatera zdravila imajo lahko z zdravilom Caduet medsebojne učinke. Takšni medsebojni učinki lahko zmanjšajo učinkovitost enega ali obeh zdravil. V drugih primerih pa lahko povečajo tudi tveganje ali izrazitost neželenih učinkov, vključno s hudim propadanjem mišic, imenovanim rabdomioliza, in boleznimi mišic (kot je opisano v poglavju 4):

- nekateri antibiotiki, npr. rifampicin, ali 'makrolidni antibiotiki', npr. eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidna kislina; ali nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, npr. ketokonazol, itrakonazol
- zdravila za uravnavanje ravni maščob v krvi: fibrati (npr. gemfibrozil) ali holestipol
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma, npr. amiodaron, diltiazem in verapamil
- zdravila za zdravljenje in preprečevanje krčev, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- zdravila, ki vplivajo na delovanje vašega imunskega sistema, npr. ciklosporin in takrolimus
- zdravila, kot so ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavirja in ritonavirja itd., nelfinavir, ki se uporabljajo za zdravljenje okužbe z virusom HIV
- nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje hepatitisa C, npr. telaprevir
- zdravila za zdravljenje depresije, npr. nefazodon in imipramin

- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni, npr. nevroleptiki
- zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja, npr. antagonisti adrenergičnih receptorjev beta
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. zaviralci angiotenzina II, zaviralci ACE, verapamil in diuretiki
- antagonisti adrenergičnih receptorjev alfa, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s prostato
- druga zdravila, za katera je znano, da medsebojno delujejo z zdravilom Caduet, so ezetimib (ki znižuje raven holesterola), varfarin (za preprečevanje strjevanja krvi), peroralni kontraceptivi, stiripentol (zdravilo proti krčem za zdravljenje epilepsije), cimetidin (za zdravljenje zgage in želodčnih razjed), fenazon (zdravilo proti bolečini), kolhicin (zdravilo za zdravljenje protina), antacidi (zdravila za zmanjšanje nastajanja želodčne kisline, ki vsebujejo aluminij ali magnezij) in boceprevir (zdravilo za zdravljenje bolezni jeter, kot je hepatitis C)
- amifostin (uporablja se za zdravljenje raka)
- sildenafil (za zdravljenje motenj erekcije)
- dantrolen in baklofen (zdravila za sproščanje mišic)
- steroidi
- ciklosporin (zdravilo za zaviranje delovanja imunskega sistema)
- zdravila brez recepta s šentjanževko
- če morate peroralno jemati fusidno kislino za zdravljenje bakterijske okužbe, boste morali začasno prenehati uporabljati to zdravilo. Zdravnik vam bo povedal, kdaj lahko spet začnete uporabljati zdravilo. Jemanje zdravila Caduet sočasno s fusidno kislino lahko redko vodi v mišično šibkost, občutljivost ali bolečino (rabdomioliza). Za več informacij o rabdomiolizi glejte poglavje 4.

Zdravilo Caduet lahko še bolj zniža vaš krvni tlak, če že jemljete druga zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Caduet skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Caduet lahko vzamete ob kateremkoli dnevnem času, s hrano ali brez nje.

Grenivkin sok

Ne popijte več kot enega ali dveh kozarcev grenivkinega soka na dan, saj lahko velike količine le-tega spremenijo učinek zdravila Caduet.

Alkohol

Med jemanjem zdravila Caduet se izogibajte pitju večjih količin alkohola. Za podrobnosti glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".

Nosečnost in dojenje

Zdravila Caduet ne smete jemati, če ste noseči, če dojite ali če skušate zanositi. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati primerno metodo kontracepcije. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če vas po uporabi tega zdravila obide omotica, ne vozite ali upravljajte s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Caduet

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odrasli

Običajni začetni odmerek zdravila Caduet je ena tableta jakosti 5 mg/10 mg na dan. Če je potrebno, vam lahko zdravnik odmerek poveča na eno tableto jakosti 10 mg/10 mg na dan.

Tablete Caduet je treba zaužiti cele, s primerno količino vode. Tablete lahko vzamete peroralno ob kateremkoli dnevnem času, s hrano ali brez nje. Vendar poskusite vzeti tablete vsak dan ob istem času.

Še naprej upoštevajte prehranske nasvete, ki vam jih je dal zdravnik, zlasti omejitve maščob v prehrani, ne kadite in bodite redno telesno dejavni.

Če menite, da je učinek zdravila Caduet premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba zdravila Caduet pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Caduet, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli več tablet Caduet, kot bi smeli (tj., več kot znaša vaš običajni dnevni odmerek), se nemudoma obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico. S seboj vzemite tablete, ki so morda ostale, vsebnik in celo škatlico, da bo osebje v bolnišnici lahko vedelo, kakšno zdravilo ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Caduet

Če pozabite vzeti odmerek, vzemite naslednji odmerek naslednji dan ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Caduet

Ne prenehajte jemati zdravila Caduet, razen če vam tako naroči zdravnik. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila ali če želite z zdravljenjem prenehati, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se zgodi kaj od naslednjega, prenehajte jemati zdravilo Caduet in nemudoma obvestite zdravnika:

- oteklina obraza, jezika in sapnika, ki povzroči hude težave pri dihanju
- če občutite nepojasnjeno šibkost mišic, občutljivost na dotik ali bolečino v mišicah, zlasti če te simptome spremljata splošno slabo počutje ali vročina (zelo redko kombinacija teh učinkov postane resno, življenjsko ogrožujoče stanje, imenovano rabdomioliza (propad mišičnih celic))

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- otekanje rok, dlani, nog, sklepov ali stopal

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- alergijska reakcija
- glavobol (zlasti ob pričetku zdravljenja), omotica, občutek utrujenosti, zaspanost
- neredno bitje srca (palpitacije), zardevanje
- palpitacije (nenormalno bitje srca), težave z dihanjem
- vnetje nosnih prehodov, bolečina v grlu, krvavitev iz nosa

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bolečine v trebuhu, prebavne težave, spremembe pri odvajanju blata (vključno z drisko, zaprtjem in vetrovi)
- bolečine v mišicah in sklepih, mišični krči, bolečine v hrbtu, bolečine v okončinah, mišična utrujenost
- zvišanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vašo raven sladkorja v krvi); porast encima kreatin-kinaze v krvi; rezultati krvnih preiskav, ki kažejo na nenormalno delovanje vaših jeter
- težave z vidom (vključno z dvojnimi vidom), zamegljen vid

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- hepatitis (vnetje jeter)
- izcedek iz nosu, izguba apetita, znižanje ravni sladkorja v krvi (če imate sladkorno bolezen, morate še naprej skrbno spremljati vašo raven sladkorja v krvi), povečanje ali zmanjšanje telesne mase
- težave s spanjem (nespečnost), nočne more, spremembe razpoloženja (vključno s tesnobo), depresija, tresenje (tremor), poškodbe čutilnih živcev v rokah in nogah (zmanjšana občutljivost), poslabšanje spomina
- zvonjenje ali šumenje v ušesih (tinitus), omedlevica, močnejše znojenje, nizek krvni tlak (hipotenzija)
- suha usta, spremenjeno okušanje, bruhanje, spahovanje
- izpadanje las in dlak, podplutbe ali drobne pike na koži, razbarvanje kože, zmanjšano zaznavanje kože na dotik ali bolečino, omrtnost ali mravljinčenje v prstih rok in nog, kožni izpuščaji, koprivnica ali srbenje
- težave z uriniranjem (vključno s povečanim izločanjem urina ponoči in pogostejšim uriniranjem), impotenca, povečanje prsi pri moških
- splošno slabo počutje, pankreatitis (vnetje trebušne slinavke, ki povzroči bolečine v trebuhu), bolečina, bolečina v vratu, bolečina v prsih
- pozitiven izvid preiskave urina za bele krvne celice
- motnje srčnega ritma
- kašelj

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- motnje vida
- nepričakovane krvavitve ali podplutbe
- hudo vnetje mišic, zelo močne bolečine v mišicah ali krči, ki lahko zelo redko povzročijo rabdomiolizo (propad mišičnih celic) in nenormalno propadanje mišic; nenormalno propadanje mišic se ne ustavi vedno, tudi če prenehate jemati zdravilo Caduet, in je lahko življenjsko nevarno ter vodi do težav z ledvicami
- zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi
- težave z jetri (rumeno obarvanje kože in očesnih beločnic)
- hude kožne reakcije alergijskega izvora, rdečina kože, mehurjasti izpuščaji, luščenje kože, ki lahko hitro zajame vse telo in se lahko začne z gripi podobnimi simptomi, ki jih spremlja visoka vročina
- otekanje v globljih plasteh kože – vključno z otekanjem ustnic, vek in jezika
- vnetje ali otekanje skeletnih mišic, izpuščaji z mehurji, nenadno, hudo otekanje določenega področja kože
- vnetje kit, poškodbe kit
- zmedenost

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- alergijska reakcija – simptomi lahko vključujejo nenadno piskanje pri dihanju in bolečino ali tiščanje v prsih, otekanje vek, obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, oteženo dihanje, kolaps

- ginekomastija (povečanje prsi pri moških)
- zmanjšanje števila belih krvnih celic
- togost ali napetost mišic
- srčna kap (miokardni infarkt), vnetje malih žil, vnetje želodca, zlasti sluznice (gastritis)
- rast dlesni
- izguba sluha, odpoved jeter
- občutljivost kože na svetlobo

Neželeni učinki neznane pogostnosti: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- stalna oslabelost mišic

Drugi možni neželeni učinki

- motnje v spolnosti
- depresija
- težave z dihanjem, vključno z vztrajnim kašljem in/ali kratko sapo ali vročino
- motnje, ki vključujejo zmanjšano gibljivost, tresenje (tremor) in/ali motnje gibanja
- sladkorna bolezen; večja verjetnost za pojav le-te obstaja, če imate v krvi visoko raven sladkorja in maščob, ste pretežki in imate visok krvni tlak; zdravnik vas bo med zdravljenjem s tem zdravilom spremljal.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Caduet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli in plastenki poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Caduet

Zdravilni učinkovini sta amlodipin in atorvastatin. Caduet 5 mg/10 mg tablete vsebujejo 5 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata in 10 mg atorvastatina v obliki kalcijevega

atorvastatinata trihidrata. Caduet 10 mg/10 mg tablete vsebujejo 10 mg amlodipina v obliki amlodipinijevega besilata in 10 mg atorvastatina v obliki kalcijevega atorvastatinata trihidrata.

Pomožne snovi so: kalcijev karbonat, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza, predgelirani koruzni škrob, polisorbát 80, hidroksipropilceluloza, koloidni silicijev dioksid (brezvodni) in magnezijev stearat.

Filmska obloga 5 mg/10 mg tablet Caduet vsebuje barvilo Opadry II White 85F28751 (polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, smukec).

Filmska obloga 10 mg/10 mg tablet Caduet vsebuje barvilo Opadry II Blue 85F10919 (polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), indigotin (E132), makrogol 3000, smukec).

Izgled zdravila Caduet in vsebina pakiranja

Caduet 5 mg/10 mg tablete so bele ovalne tablete z oznako "Pfizer" na eni in "CDT 051" na drugi strani.

Caduet 10 mg/10 mg tablete so modre ovalne tablete z oznako "Pfizer" na eni in "CDT 101" na drugi strani.

Tablete Caduet so na voljo v pakiranjih po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ali 200 tablet v pretisnih omotih ali v pakiranjih po 30 ali 90 tablet v plastenkah z zaporko, varno za otroke.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Caduet

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL
51, Avenue J. F. Kennedy
L-1855 Luxembourg
Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Letališka cesta 3c
1000 Ljubljana

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Caduet
Češka	Caduet
Francija	Caduet
Madžarska	Caduet
Latvija	Caduet

Litva	Caduet
Malta	Caduet
Portugalska	Caduet
Slovenija	Caduet
Španija	Caduet

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.6.2016