

UPUTSTVO ZA LEK

Caduet[®] 10mg/5mg film tablete
Caduet[®] 10mg/10mg film tablete

atorvastatin, amlodipin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Caduet i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caduet
3. Kako se uzima lek Caduet
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Caduet
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Caduet i čemu je namenjen

Lek Caduet sadrži dve aktivne supstance, amlodipin (antagonista kalcijuma) i atorvastatin (statin), i koristi se onda kada lekar proceni da je neophodno upotrebljavati oba leka. Amlodipin je lek za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzije), a atorvastatin snižava holesterol.

Caduet se koristi za sprečavanje kardiovaskularnih događaja kod pacijenata sa povećanim krvnim pritiskom a kod kojih su prisutna tri istovremena kardiovaskularna faktora rizika (poput pušenja, prekomerne telesne mase, povišenog holesterola u krvi, srčanih oboljenja u porodičnoj anamnezi ili šećerne bolesti), sa normalnim do blago povećanim vrednostima holesterola, bez klinički dokazane koronarne srčane bolesti gde se kombinovana primena amlodipina i male doze atorvastatina smatra pogodnom i u saglasnosti sa važećim vodičem za lečenje.

Postojanje kardiovaskularnih faktora rizika povezanih sa povišenim krvnim pritiskom dovodi do povećanog rizika od pojave kardiovaskularnih oboljenja.

Povećan krvni pritisak (hipertenzija) je stanje kod kojeg je krvni pritisak iznad normalnih vrednosti tokom dužeg vremenskog perioda i jedan je od faktora rizika za pojavu kardiovaskularnih oboljenja (angina pektoris, srčani udar, moždani udar).

Holesterol je supstanca koja se prirodno nalazi u organizmu i koja je neophodna za normalni rast. Međutim, ukoliko je koncentracija holesterola u Vašoj krvi dosta povećana, on se može nataložiti na zidovima krvnih sudova, time povećavajući rizik od stvaranja krvnih ugrušaka i pojave kardiovaskularnih događaja. Ovo je jedan od najčešćih uzroka srčanih oboljenja.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Caduet

Lek Caduet ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na amlodipin ili na atorvastatin ili na bilo koji drugi lek iz grupe blokatora kalcijumskih kanala ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- Ako imate aktivno oboljenje jetre (ako ste ranije imali oboljenje jetre vidite odeljak u ovom Uputstvu „Upozorenja i mere opreza”);
- Ako imate neobjašnjivo trajno povećane vrednosti testova koji pokazuju funkciju jetre;
- Ako ste trudni, planirate da zatrudnite ili dojite;
- Ako uzimate sledeće lekove: ketokonazol, itrakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje infekcija prouzrokovanih gljivicama, odnosno mikoza), telitromicin (antibiotik);
- Ako imate težak stepen niskog krvnog pritiska (hipotenziju);
- Ako imate suženje krvnog suda na izlazu iz srčane komore (aortna stenoza) ili kardiogeni šok (stanje u kome Vaše srce ne može da obezbedi dovoljno krvi Vašem organizmu);
- Ako bolujete od srčane slabosti nakon srčanog udara.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete Caduet.

- Ako imate teško oštećenje funkcije disanja;
- Ako uzimate ili ste u prethodnih 7 dana uzimali lek koji se zove fusidinska kiselina, (lek za bakterijsku infekciju) oralno ili preko injekcije. Kombinacija fusidinske kiseline i leka Caduet može dovesti do ozbiljnih mišićnih problema (rabdomiolize);
- Ako imate problema sa bubrezima;
- Ako imate smanjenu funkciju štitne žlezde (hipotireoidizam);
- Ako imate grčeve u mišićima ili bolove koji se ponavljaju ili za koje ne postoji objašnjenje, nasledna oboljenja mišića u ličnoj ili porodičnoj anamnezi;
- Ako ste tokom predhodnog lečenja lekovima koji se primenjuju za normalizaciju nivoa masnoća u krvi (npr. drugih statina ili fibrata) imali problema sa mišićima;

- Ako stalno unosite veće količine alkohola;
- Ako ste ranije imali oboljenje jetre;
- Ako ste stariji od 70 godina;
- Ako ste imali moždani udar sa krvarenjem u mozgu ili imate manju količinu zaostale tečnosti u mozgu zbog prethodnog moždanog udara.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar će uraditi testove kontrole krvi pre i po potrebi tokom terapije lekom Caduet u cilju sprečavanja rizika od pojave neželjenih dejstava na mišiće. Poznato je da je rizik od nastanka neželjenih dejstava na mišiće, npr. rabdomioliza, povećan kada se određeni lekovi primenjuju istovremeno (videti odeljak 2. „Drugi lekovi i Caduet“).

Ukoliko patite od slabosti mišića koja dugo traje, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta. Možda će biti potrebne dodatne analize ili terapija da bi se ovo stanje dijagnostikovalo i lečilo.

Ukoliko bolujete od dijabetesa (šećerne bolesti) ili ste pod rizikom od razvoja ovog oboljenja, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti za vreme terapije ovim lekom. Rizik od razvoja dijabetesa je prisutan ukoliko imate visok nivo šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak.

Drugi lekovi i Caduet

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili planirate da uzimate neki drugi lek.

Određeni lekovi mogu da stupe u interakcije sa lekom Caduet. Ove interakcije mogu dovesti do smanjenja efikasnosti jednog ili oba leka. S druge strane može doći do povećanja rizika ili ozbiljnosti neželjenih dejstava, uključujući važno stanje gubitka mišićne funkcije poznato kao rabdomioliza ili miopatija (opisano je u odeljku 4):

- Neki antibiotici, npr. rifampicin ili makrolidni antibiotici kao što su eritromicin, klaritromicin, telitromicin, fusidinska kiselina; ili neki lekovi koji se koriste za lečenje infekcija prouzrokovanih gljivicama, npr. ketokonazol, itrakonazol
- Lekovi iz drugih grupa koji normalizuju koncentraciju masnoća u krvi: fibrati (npr. gemfibrozil) ili holestipol
- Lekovi za regulaciju srčanog ritma (npr. amjodaron, diltiazem, verapamil)
- Antikonvulzivni lekovi, npr. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- Lekovi koji utiču na imunski odgovor, npr. ciklosporin, takrolimus
- Lekovi kao što su ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd., nelfinavir, koji se koriste za lečenje HIV-infekcije
- Lekovi za lečenje hepatitisa C, npr. telaprevir
- Lekovi koji se koriste u lečenju depresije, npr. nefazodon i imipramin
- Lekovi koji se koriste u lečenju mentalnih oboljenja, npr. neuroleptici
- Lekovi koji se koriste u lečenju srčane slabosti, npr. beta-blokatori (bisoprolol, karvedilol, metoprolol)
- Lekovi koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska, npr. antagonisti angiotenzina II, ACE inhibitori, verapamil i diuretici
- Lekovi koji pripadaju grupi alfa-blokatora, npr. prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin (koriste se u lečenju povišenog krvnog pritiska i oboljenja prostate)
- Drugi lekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije sa lekom Caduet, uključujući ezetimib (za snižavanje nivoa holesterola), varfarin (protiv zgrušavanja krvi), oralni kontraceptivi, stiripentol (lek protiv epilepsije), cimetidin (za gorušicu i čir na želucu), fenazon (lek protiv bolova), kolhicin (za lečenje gihta), lekovi za smanjenje kiselosti želuca (koji sadrže aluminijum i magnezijum) i boceprevir (za lečenje oboljenja jetre kao što je hepatitis C)
- Amifostin (koristi se u lečenju malignih oboljenja)
- Sildenafil (lek za erektilnu disfunkciju)
- Dantrolen i baklofen (mišićni relaksansi)

- Steroidi
- Ciklosporin (imunosupresiv)
- Preparati koji sadrže kantarion
- U slučaju da morate da uzimate fusidinsku kiselinu (oralno) za lečenje bakterijske infekcije, treba da privremeno prestanete sa upotrebom leka Caduet. Vaš lekar će Vam reći kada je bezbedno da ponovo započnete terapiju lekom Caduet. Uzimanje leka Caduet sa fusidinskom kiselinom, u retkim slučajevima može dovesti do mišićne slabosti, osetljivosti ili bola (rabdomioliza). Za više informacija o rabdomiolizi, videti odeljak 4.

Uticaj leka Caduet na sniženje krvnog pritiska je izraženiji ukoliko već uzimate druge lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska.

Uzimanje leka Caduet sa hranom i pićima

Lek Caduet se može uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje.

Sok od grejpfurta

Dok uzimate lek Caduet ne treba da pijete više od jedne do dve čaše soka od grejpfurta dnevno, zbog toga što velike količine soka od grejpfurta mogu da utiču na dejstvo leka Caduet.

Alkohol

Tokom terapije lekom Caduet morate upotrebu alkoholnih napitaka svesti na minimum (za detalje videti odeljak 2 „Upozorenja i mere opreza”).

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati Caduet ako ste trudni, ako dojite ili ako planirate trudnoću. Žene u reproduktivnom periodu moraju koristiti odgovarajuću efikasnu kontracepciju dok uzimaju Caduet. Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko osećate vrtoglavicu dok uzimate lek Caduet, ne treba da upravljate vozilima ili da rukujete mašinama.

3. Kako se uzima lek Caduet

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Odrasli

Uobičajena početna doza leka Caduet je jedna tableta od 10mg/5mg jednom dnevno. Ako je potrebno, Vaš lekar može da poveća dozu na 10mg/10mg jednom dnevno. Za ovo doziranje lekar će Vam propisati lek Caduet u dozi od 10mg/10mg.

Tabletu leka Caduet treba progutati celu sa vodom. Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Treba da se trudite da Caduet uzimate u isto vreme svakog dana.

Tokom terapije lekom Caduet morate nastaviti sa dijetom, koju Vam je savetovao Vaš lekar, posebno dijetom sa smanjenim unosom masnoća, ne treba da pušite i treba da nastavite sa redovnim fizičkim aktivnostima.

Ukoliko mislite da lek Caduet suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Primena kod dece i adolescenata

Ne preporučuje se primena kod dece i adolescenata.

Ako ste uzeli više leka Caduet nego što treba

Ukoliko ste slučajno uzeli veći broj tableta leka Caduet (više od Vaše propisane dnevne doze), odmah pozovite Vašeg lekara ili, idite do najbliže zdravstvene ustanove. Ponesite sve tablete koje su Vam preostale, pakovanje i kutiju, tako da bolničko osoblje može lako da utvrdi koji ste lek uzeli.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Caduet

Ako ste zaboravili da popijete jednu dozu, uzmite sledeću propisanu dozu u uobičajeno vreme. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Caduet

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek Caduet. Ukoliko imate dodatnih pitanja vezano za primenu ovog leka ili želite da prekinete terapiju, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se bilo koje od sledećih neželjenih dejstava javi kod Vas, odmah prekinite primenu leka Caduet i javite se Vašem lekaru:

- Oticanje lica, jezika i dušnika, što može dovesti do ozbiljnih smetnji u disanju.
- Ukoliko osećate mišićnu slabost za koju ne postoji objašnjenje, osetljivost ili bol u mišićima, i posebno, ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate povišenu temperaturu. (Vrlo retko ovo može da napreduje do pojave ozbiljnog, potencijalno po život ugrožavajućeg stanja koje se naziva rabdomioliza.)

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje ruku, šaka, nogu ili stopala

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije
- glavobolja (posebno na početku terapije), vrtoglavica, osećaj umora, pospanost
- crvenilo lica
- palpitacije (pojačan osećaj lupanja srca), nedostatak daha
- bol u grlu, krvarenje iz nosa
- mučnina, bolovi u stomaku, loše varenje, promene u pražnjenju creva (uključujući proliv, zatvor, gasove)
- bolovi u mišićima i zglobovima, oticanje zglobova, grčevi i spazam u mišićima, bolovi u leđima, bolovi u ekstremitetima
- porast nivoa šećera u krvi (ako bolujete od dijabetesa, nastavite da redovno i pažljivo kontrolišete nivo šećera u krvi), povećanje kreatin kinaze u krvi, rezultati testova krvi koji ukazuju na funkciju jetre mogu biti izmenjeni
- problemi sa vidom (uključujući dupli vid), zamućenje vida

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- hepatitis (zapaljenje jetre)

- zapaljenje nosnih puteva, curenje iz nosa, gubitak apetita, smanjenje nivoa šećera u krvi (ako bolujete od dijabetesa, nastavite da redovno i pažljivo kontrolirate nivo šećera u krvi), povećanje ili smanjenje telesne mase
- nesаница (teškoće sa spavanjem), noćne more, promene raspoloženja (uključujući uznemirenost), depresija, tremor, poremećaj osetljivosti nerava (smanjenje osetljivosti) ruku i nogu, gubitak pamćenja
- zvonjenje ili zujanje u ušima
- nesvestica, pojačano znojenje, nizak krvni pritisak
- suva usta, promena čula ukusa, povraćanje, podrigivanje
- gubitak kose, modrice ili male tačke na koži, obezbojenost kože, smanjena osetljivost kože na dodir ili bol, ukočenost ili bridenje prstiju na rukama i nogama, kožni osip, koprivnjača ili svrab
- poremećaji pri mokrenju (uključujući obimno noćno mokrenje i povećanje učestalosti mokrenja), impotencija, povećanje dojki kod muškaraca
- osećaj nelagodnosti u telu, pankreatitis (zapaljenje pankreasa koje dovodi do bola u stomaku), bol, bol u vratu, bol u grudima
- pozitivan nalaz belih krvnih zrnaca u urinu
- nepravilan srčani ritam
- kašalj
- slabost mišića
- povišena telesna temperatura

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj vida
- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica
- teško zapaljenje mišića, veoma jak bol u mišićima ili grčevi koji mogu veoma retko da napreduju do rabdomiolize (destrukcija mišićnih ćelija) i značajno oštećenje mišića. Ovo značajno oštećenje mišića ne prolazi uvek nakon prestanka uzimanja leka Caduet, a može ugroziti život i dovesti do bubrežnih poremećaja.
- smanjen broj trombocita u krvi
- problemi sa jetrom (žuta prebojenost kože i beonjača)
- teške kožne reakcije alergijskog porekla, crvenilo kože, osip u vidu plikova, guljenje kože koje može brzo da se proširi na ceo organizam, može početi sa simptomima sličnim gripu praćenim povišenom temperaturom
- oticanje u dubokim slojevima kože - uključujući oticanje usana, očnih kapaka i jezika
- zapaljenje ili oticanje skeletnih mišića, osip sa plikovima, iznenadno, teško oticanje kože oko plikova
- zapaljenje tetiva, ozleda tetiva
- zbunjenost
- stezanje u grudima (angina pectoris).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija – simptomi mogu obuhvatati iznenadno sviranje u plućima, bol i stezanje u grudima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika i ždrela, otežano disanje, kolaps
- ginekomastija (povećanje grudi kod muškaraca)
- smanjeni broj belih krvnih zrnaca u krvi
- povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija)
- ukrućenost ili napetost mišića
- srčani udar, zapaljenje malih krvnih sudova, bol u želucu (gastritis)
- pojačani rast desni
- gubitak sluha, smanjenje funkcije jetre, žutica
- fotosenzitivnost (osetljivost kože na svetlost)
- periferna neuropatija

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- trajna mišićna slabost (imunski posredovana nekrotizirajuća mioopatija)
- oboljenje koje obuhvata ukočenost mišića, tremor (podrhtavanje) i poremećaj pokreta
- problemi sa disanjem uključujući neprekidni kašalj i/ili nedostatak vazduha ili povišenu telesnu temperaturu
- dijabetes (šećerna bolest): verovatnoća pojave je veća ukoliko imate visok nivo šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate visok krvni pritisak. Lekar će Vas pažljivo pratiti tokom terapije ovim lekom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Caduet

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Caduet posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Caduet

Sadržaj aktivne supstance:

Jedna film tableta 10mg/5mg sadrži:

10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata)

5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata)

Jedna film tableta 10mg/10mg sadrži:

10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata)

10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata)

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Film tableta 10 mg/5 mg sadrži:

Jezgro: kalcijum-karbonat; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizovan; polisorbitat 80; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni; magnezijum-stearat.

Film: Opadry II White 85F28751 (polivinil alkohol – delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E171); makrogol/PEG 3000; talk).

Film tableta 10 mg/10 mg sadrži:

Jezero: kalcijum-karbonat; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna; skrob, preželatinizovan; polisorbata 80; hidroksipropilceluloza; silicijum-dioksid, koloidni; magnezijum-stearat.

Film: Opadry II Blue 85F10919 (polivinil alkohol – delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E 171); makrogol/PEG 3000; talk; boja Indigo karmin aluminijum lak).

Kako izgleda lek Caduet i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Caduet, film tablete 10mg/5mg su bele, ovalne, filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom “Pfizer” na jednoj strani i “CDT” i “051” na drugoj strani.

Caduet, film tablete 10mg/10mg su plave, ovalne, filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom “Pfizer” na jednoj strani i “CDT” i “101” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je poliamid/Al/PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje: U složivoj kartonskoj kutiji sa Uputstvom za lek nalazi se 30 film tableta (3 blistera sa po 10 film tableta jačine 10mg/5mg ili 10mg/10mg).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH – BETRIEBSSTATTE FREIBURG
Mooswaldallee 1, Freiburg, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Caduet 10mg/5mg film tablete

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03364-16-001 od 26.04.2017.

Caduet 10mg/10mg film tablete

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03365-16-001 od 26.04.2017.