

UPUTSTVO ZA LEK

Caduet[®], 10 mg/5 mg, film tablete

Caduet[®], 10 mg/10 mg 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, atorvastatin (statin) i amlodipin (antagonist kalcijuma), i namenjen je za primenu kada Vaš lekar proceni da treba primenjivati oba leka. Atorvastatin smanjuje vrednost holesterola, a amlodipin se koristi za lečenje povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).

Lek Caduet se koristi za prevenciju kardiovaskularnih događaja (npr. angina pektoris, srčani udar) kod pacijenata sa povišenim krvnim pritiskom, a kod kojih su prisutna tri istovremena kardiovaskularna faktora rizika (kao što su pušenje, prekomerna telesna masa, povećane vrednosti 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.

Povišen 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 vrednost holesterola u Vašoj krvi dosta povećana, on se može nagomilavati na zidovima krvnih sudova, čime se povećava rizik od nastanka krvnih ugrušaka i kardiovaskularnih događaja. To 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 atorvastatin ili amlodipin 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 trenutno imate neko oboljenje jetre (ako ste ranije imali oboljenje jetre, vidite odeljak u ovom Uputstvu „Upozorenja i mere opreza”);
- ako imate neki poremećaj u rezultatima krvi za funkciju jetre nerazjašnjenog uzroka;
- ako ste trudni, planirate da zatrudnite ili dojite;
- ako uzimate bilo koji od sledećih lekova: ketokonazol, itrakonazol (lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih oboljenja), telitromicin (antibiotik);
- ako imate teško sniženje krvnog pritiska (hipotenziju);
- ako imate suženje krvnog suda na izlazu iz srčane komore (stenozna aorte) ili kardiogeni šok (stanje u kome srce ne može da snabdeva organizam dovoljnom količinom krvi);
- ako imate srčanu slabost nakon srčanog udara;
- ako uzimate kombinaciju lekova glekaprevir/pibrentasvir za lečenje hepatitisa C.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Caduet:

- ako imate tešku slabost organa za disanje (respiratorna insuficijencija);
- 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 ste imali bolove u mišićima koji se ponavljaju ili su bili nerazjašnjenog uzroka, kao i nasledne probleme sa mišićima u ličnoj ili porodičnoj anamnezi;

- ako ste ranije imali probleme sa mišićima tokom lečenja drugim lekovima za smanjenje vrednosti holesterola (lipida), npr. drugi „statini“ ili „fibrati“;
- ako redovno 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 prethodno navedenog odnosi na Vas, Vaš lekar morati da sprovede analizu krvi pre započinjanja lečenja 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 uzimaju istovremeno (videti odeljak 2 „Drugi lekovi i lek 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.

Dok uzimate ovaj lek, Vaš lekar će Vas pažljivo pratiti ako imate dijabetes (šećerna bolest) ili ako imate rizik od razvoja dijabetesa. Rizik od razvoja dijabetesa je prisutan ukoliko imate veliku vrednost šećera i masnoća u krvi, gojazni ste i imate povišen krvni pritisak.

Drugi lekovi i lek Caduet

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Određeni lekovi mogu da stupe u interakcije sa lekom Caduet. Ovakve interakcije mogu da učine da jedan lek ili oba leka budu manje efektivni. 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, fusidinska kiselina ili „makrolidni antibiotici“ kao što su eritromicin, klaritromicin, telitromicin, ili neki lekovi koji se koriste za lečenje infekcija prouzrokovanih gljivicama, npr. ketokonazol, itrakonazol;
- lekovi iz drugih grupa koji regulišu vrednost 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 se koriste za kontrolu dejstva Vašeg imunskog sistema, npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus;
- lekovi koji se koriste za lečenje HIV-infekcije kao što su ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinacija tipranavir/ritonavir itd, nelfinavir;
- neki lekovi za lečenje hepatitisa C, npr. telaprevir, boceprevir, kombinacija lekova elbasvir/grazoprevir i ledipasvir/sofosbuvir;
- lek koji pomaže u sprečavanju bolesti koju uzrokuje citomegalovirus (letermovir);
- 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;
- alfa blokatori, koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska i problema sa prostatom, npr. prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulozin, terazosin;
- drugi lekovi za koje je poznato da stupaju u interakcije sa lekom Caduet, uključujući ezetimib (lek koji smanjuje vrednost holesterola), varfarin (lek koji sprečava stvaranje krvnih ugrušaka), oralni kontraceptivi, stiripentol (lek protiv epilepsije (grveva)), cimetidin (lek koji se koristi se kod gorušice i čira na želucu), fenazon (lek koji se koristi za bolova), kolhicin (lek koji se koristi za

lečenje gihta) i lekovi za koji se koriste kod problema sa varenjem, a koji sadrže aluminijum ili magnezijum);

- amifostin (koristi se u lečenju raka);
- sildenafil (lek za erektilnu disfunkciju-stanje kada muškarac ne može da postigne ili da održi erekciju neophodnu za uspešnu seksualnu aktivnost);
- dantrolen i baklofen (mišićni relaksansi);
- steroidi;
- 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 snižavanje 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 grejpfruta

Nemojte uzimati više od jedne do dve čaše soka od grejpfruta dnevno, zato što velike količine ovog soka mogu da izmene 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

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ne smete uzimati lek Caduet ako ste trudni, ako dojite ili ako planirate trudnoću. Žene u reproduktivnom periodu moraju koristiti pouzdane metode kontracepcije dok uzimaju lek Caduet.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne upravljajte vozilima i ne rukujte mašinama ako osetite vrtoglavicu, glavobolju, zamor ili mučninu nakon uzimanja ovog leka.

Lek Caduet sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

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 10 mg/5 mg jednom dnevno. Ako je neophodno, Vaš lekar može da poveća dozu na 10 mg/10 mg jednom dnevno.

Tabletu leka Caduet treba progutati celu, sa dovoljno vode. Tabletu možete uzeti u bilo koje doba dana, sa hranom ili bez nje. Međutim, pokušajte da uzimate tabletu svakog dana u isto vreme. Pridržavajte se saveta

Vašeg lekara vezanih za ishranu, posebno se odnosi na režim ishrane sa smanjenim unosom masnoća, izbegavajte pušenje i redovno vežbajte. Ako imate utisak 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 se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže zdravstvene ustanove. Sa sobom ponesite preostale tablete, originalno pakovanje, tako da osoblje u bolnici može lako da utvrdi koji ste lek uzeli.

U plućima se može nakupiti višak tečnosti (plućni edem) i uzrokovati nedostatak vazduha koji se može razviti 24 do 48 sati nakon uzimanja leka.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Caduet

Ako ste zaboravili da uzmete dozu, samo uzmite sledeću predviđenu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Caduet

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek Caduet. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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.

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

- oticanje lica, jezika i dušnika, koje može da izazove velike poteškoće sa disanjem;
- ako se javi bilo kakva neobjašnjiva slabost mišića, osetljivost, bol u mišićima ili dođe do pucanja mišića ili pojave crveno-smeđe boje urina, i posebno, ukoliko se u isto vreme ne osećate dobro ili imate povišenu telesnu temperaturu (veoma retko ova kombinacija dejstava preraste u ozbiljno stanje, opasno po život, koje se zove rabdomioliza);
- sindrom sličan lupusu (uključujući osip, poremećaje zglobova i efekte na krvne ćelije).

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):

- alergijsku reakciju,
- glavobolja (posebno na početku terapije), vrtoglavica, osećaj zamora, pospanost,
- nepravilan srčani ritam, naleti crvenila,
- palpitacije (osećaj lupanja srca), nedostatak vazduha,
- zapaljenje sluzokože nosa (rinitis), bol u grlu, krvarenje iz nosa,
- mučnina, bolovi u stomaku, otežano varenje, promene uobičajenog rada creva (uključujući proliv, otežano pražnjenje creva, nadimanje),

- bolovi u mišićima i zglobovima, oticanje zglobova, grčevi i spazam u mišićima, bolovi u leđima, bolovi u ekstremitetima,
- povećanje vrednosti šećera u krvi (ako imate dijabetesa, nastavite da redovno i pažljivo kontrolirate vrednost šećera u krvi), povećanje vrednosti kreatin kinaze u krvi, rezultati analiza krvi koji ukazuju na mogućnost promene funkcije jetre,
- problemi sa vidom (uključujući dvostruke slike).

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

- hepatitis (zapaljenje jetre),
- curenje iz nosa, gubitak apetita, smanjenje vrednosti šećera u krvi (ako imate dijabetes, nastavite da redovno i pažljivo kontrolirate vrednost šećera u krvi), povećanje ili smanjenje telesne mase, anoreksiju,
- nesаница (teškoće sa spavanjem), noćne more, promene raspoloženja (uključujući uznemirenost), depresija, nevoljno drhtanje (tremor), poremećaj osetljivosti nerava (smanjenje osetljivosti) ruku i nogu, gubitak pamćenja,
- zamućenje vida, zujanje u ušima (tinitus), gubitak svesti (sinkopa),
- pojačano znojenje, nizak krvni pritisak,
- suva usta, promena čula ukusa, povraćanje, podrigivanje,
- opadanje kose, pojavu modrica ili tačkica na koži, promenu boje kože, smanjena osetljivost kože na dodir ili bol, utnulost ili mravinjanje u prstima na rukama i nogama, osip kože, koprivnjača ili svrab,
- poremećaji pri mokrenju (uključujući obimno noćno mokrenje i povećanje učestalosti mokrenja), nemogućnost postizanja erekcije (impotencija), povećanje dojki kod muškaraca,
- osećaj nelagodnosti u organizmu, pankreatitis (zapaljenje pankreasa koje prouzrokuje bol u stomaku), bol, bol u vratu, bol u grudima,
- pozitivan test urina na bela krvna zrnca,
- 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):

- neočekivano krvarenje ili stvaranje modrica,
- poremećaj vida,
- teško zapaljenje mišića, veoma jak bol ili grčevi u mišićima, koji veoma retko mogu da napreduju do rabdomiolize (destrukcija mišićnih ćelija). Ovo značajno oštećenje mišića ne prolazi uvek nakon prestanka uzimanja leka Caduet, a može ugroziti život i dovesti do poremećaja bubrega,
- smanjen broj trombocita u krvi,
- problemi sa jetrom (žuta prebojenost kože i beonjača),
- teške reakcije kože alergijskog porekla, crvenilo kože, osip u vidu plikova, ljuštenje kože koje može brzo da se proširi na ceo organizam, može početi sa simptomima sličnim gripu praćenim povišenom telesnom temperaturom (toksična epidermalna nekroliza),
- oticanje u dubljim slojevima kože - uključujući oticanje usana, očnih kapaka i jezika,
- zapaljenje ili oticanje skeletnih mišića, osip sa plikovima, iznenadno, teško oticanje kože oko plikova,
- oštećenje perifernih živaca (periferna neuropatija),
- poremećaj izlučivanja žuči (holestaza),
- 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 šištanje pri disanju, bol i stezanje u grudima, oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla, otežano disanje, kolaps,
- smanjeni broj belih krvnih zrnaca u krvi,
- ukrućenost ili napetost mišića,
- srčani udar, zapaljenje malih krvnih sudova, bol u želucu (gastritis),
- uvećanje desni, krvarenje iz desni,
- gubitak sluha, smanjenje funkcije jetre, žutica,
- fotosenzitivnost (preosetljivost kože na svetlost),
- sindrom sličan lupusu (koji uključuje osip, poremećaje u funkciji zglobova i uticaj na krvne ćelije).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- trajna mišićna slabost (imunski posredovana nekrotizirajuća miopatija),
- 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 povećanu vrednost šećera i masnoća u krvi, ako ste gojazni i imate visok krvni pritisak. Lekar će Vas pažljivo pratiti dok uzimate ovaj lek,
- konstantna mišićna slabost (imunski posredovana nekrotizirajuća miopatija).

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

Aktivne supstance su atorvastatin-kalcijum, trihidrat i amlodipin-besilat.

Caduet, 10 mg/ 5mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata) i 5 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Caduet, 10 mg/10 mg, film tablete:

Jedna film tableta sadrži 10 mg atorvastatina (u obliku atorvastatin-kalcijum, trihidrata) i 10 mg amlodipina (u obliku amlodipin-besilata).

Pomoćne supstance su:

Caduet, 10 mg/5mg, film tablete:

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

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

Caduet, 10mg/10mg, film tablete:

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

Obloga film tablete: *Opadry II Blue* 85F10919 (polivinil alkohol – delimično hidrolizovan; titan-dioksid (E 171); makrogol/PEG 3000; talk; indigo karmin aluminijumski lak).

Kako izgleda lek Caduet i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Caduet, 10 mg/5 mg, film tablete:

Bele, ovalne, filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom „Pfizer” na jednoj strani i „CDT” i „051” na drugoj strani.

Caduet, 10 mg/10 mg, film tablete

Plave, ovalne, filmom obložene tablete sa utisnutom oznakom „Pfizer” na jednoj strani i „CDT” i „101” na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister (poliamid/Al/PVC/Al) sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O., Beograd – Novi Beograd,
Bulevar Mihajla Pupina 115a

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Caduet, 10 mg/5 mg, film tablete

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00043-22-002 od 28.02.2023.

Caduet, 10 mg/10 mg film tablete

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00044-22-002 od 28.02.2023.