

Příbalová informace: informace pro uživatele

**CADUET 5 mg/10 mg potahované tablety
CADUET 10 mg/10 mg potahované tablety**

amlodipin/atorvastatin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Caduet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Caduet užívat
3. Jak se přípravek Caduet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Caduet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Caduet a k čemu se používá

Přípravek Caduet se užívá pro prevenci srdečně-cévních příhod (např. anginy pectoris, srdečního infarktu) u pacientů s vysokým krevním tlakem (hypertenzí), u kterých se současně vyskytují další rizikové faktory vzniku srdečně-cévních onemocnění, jako je kouření, nadváha, zvýšený cholesterol v krvi, přítomnost onemocnění srdce u blízkých rodinných příslušníků nebo cukrovka (diabetes). Přítomnost výše uvedených rizikových faktorů ve spojení s vysokým krevním tlakem zvyšuje u těchto pacientů pravděpodobnost vzniku srdečně-cévní příhody.

Přípravek Caduet obsahuje dvě léčivé látky, amlodipin (blokátor vápníkového kanálu) a atorvastatin (statin), a je určen k použití tehdy, když se Váš lékař domnívá, že použití obou léků je vhodné. Amlodipin slouží k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) a atorvastatin snižuje hladinu cholesterolu v krvi.

Vysoký krevní tlak (hypertenze) je zdravotní stav, při kterém přetrvává po dlouhou dobu zvýšený krevní tlak, který představuje jeden z rizikových faktorů vzniku srdečně-cévních příhod (např. anginy pectoris, srdečního infarktu, cévní mozkové příhody).

Cholesterol je přirozeně se vyskytující látka v lidském organismu, která je nezbytná pro normální růst. Pokud se ale ve Vaší krvi vyskytuje cholesterolu příliš mnoho, může se začít ukládat do stěn cév a zvyšovat riziko vzniku krevních sraženin a srdečně-cévních příhod. Tato situace představuje jednu z nejběžnějších příčin vzniku srdečních onemocnění.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Caduet užívat

Neužívejte přípravek Caduet

- pokud jste alergický(á) na amlodipin nebo na atorvastatin či na jakýkoliv jiný blokátor vápníkového kanálu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud v současné době trpíte onemocněním jater (pokud jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater, viz bod „Upozornění a opatření“ níže)
- pokud máte neobvyklé výsledky krevních jaterních testů nejasné příčiny
- pokud jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo pokud kojíte
- pokud užíváte některý z následujících léků: ketokonazol, itraconazol (léky používané k léčbě infekčních onemocnění vyvolaných houbami – plísněmi nebo kvasinkami), telithromycin (antibiotická léčba)
- máte-li velmi nízký krevní tlak (hypotenze)
- máte-li zúžení srdeční chlopně (aortální stenóza) nebo kardiogenní šok (stav, při kterém srdce není schopno zásobovat tělo krví)
- trpíte-li srdečním selháním po infarktu
- jestliže používáte k léčbě hepatitidy C kombinaci glekaprevir/pibrentasvir.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Caduet se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- pokud máte závažné respirační selhání (selhání dechu)
- pokud užíváte nebo jste v posledních 7 dnech užíval(a) léčivý přípravek obsahující kyselinu fusidovou (k léčbě bakteriální infekce), podávaný ústy nebo ve formě injekcí. Kombinace kyseliny fusidové a přípravku Caduet může vést k závažným svalovým obtížím (rabdomyolýza)
- pokud trpíte onemocněním ledvin
- pokud máte sníženou funkci štítné žlázy (hypotyreóza)
- pokud jste v minulosti trpěl(a) opakovanými bolestmi svalů nejasné příčiny, jestliže je u Vás nebo u některého příslušníka Vaší rodiny přítomno vrozené onemocnění svalů
- pokud se u Vás v minulosti objevily svalové obtíže během léčby jinými léky snižujícími hladinu cholesterolu (lipidů) v krvi (např. ostatní statiny nebo léky ze skupiny fibrátů)
- pokud pravidelně užíváte nadměrné množství alkoholu
- pokud jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater
- pokud je Vám více než 70 let
- pokud jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu s krvácením do mozku, nebo jako důsledek prodělané cévní mozkové příhody máte v mozku malé váčky s tekutinou.

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, Váš lékař Vám provede krevní testy předtím, než Vám přípravek Caduet předepíše, případně i v průběhu léčby tímto přípravkem; na jejich základě bude moci určit riziko svalových nežádoucích účinků. Riziko svalových nežádoucích účinků, např. rabdomyolýzy, je zvýšeno při souběžném užívání určitých léků (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Caduet“).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka také, pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

V průběhu léčby tímto přípravkem Vás bude lékař pečlivě sledovat, pokud máte cukrovku nebo riziko pro vznik cukrovky. V případě, že máte zvýšenou hladinu cukru a tuků v krvi, máte nadváhu a vysoký krevní tlak, pravděpodobně patříte mezi pacienty s rizikem pro vznik diabetu.

Další léčivé přípravky a přípravek Caduet

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé z těchto léků mohou ovlivňovat účinek přípravku Caduet. Toto vzájemné ovlivnění může způsobit nižší účinnost jednoho nebo obou léků. Také to může zvýšit riziko nebo závažnost některých nežádoucích účinků včetně významných onemocnění svalů, nazývaných rabdomyolýza a myopatie (popsané v bodě 4):

- některá antibiotika, např. rifampicin, nebo „makrolidová antibiotika“, např. erythromycin, klarithromycin, telithromycin, kyselina fusidová nebo některé léky používané k léčbě mykotických infekcí, např. ketokonazol, itraconazol
- léky používané k úpravě hladin lipidů v krvi: fibráty (např. gemfibrozil) nebo kolestipol
- léky používané k úpravě srdečního rytmu, např. amiodaron, diltiazem a verapamil
- léky používané k léčbě nebo k prevenci záchvatů, např. karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, fosfofenytoin, primidon
- léky, které narušují imunitní systém, např. cyklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus
- léky jako je ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, kombinace tipranavir/ritonavir atd., nelfinavir, užívané v léčbě HIV
- některé léky užívané při léčbě hepatitidy C např. telaprevir, boceprevir a kombinace elbasvir/grazoprevir
- léky užívané v léčbě deprese, např. nefazodon a imipramin
- léky užívané v léčbě psychických poruch, např. neuroleptika
- léky užívané v léčbě srdečního selhání, např. beta-blokátory
- léky užívané při léčbě vysokého krevního tlaku, např. antagonisté angiotenzinu II, ACE inhibitory, verapamil, diuretika
- alfa-blokátory užívané v léčbě vysokého krevního tlaku a při onemocnění prostaty
- jiné léky, o kterých je známo, že se s přípravkem Caduet ovlivňují, zahrnují ezetimib (snižující hladinu cholesterolu), warfarin (snižující krevní srážlivost), perorální antikoncepce, stiripentol (používaný proti křečím u epilepsie), cimetidin (proti pálení žáhy a peptickým vředům), fenazon (proti bolesti), kolchiciny (užívané při léčbě dny) a antacida (užívaná při potížích se zažíváním obsahující hořčík a hliník)
- amifostin (užívaný při léčbě nádorových onemocnění)
- sildenafil (lék na erektilní dysfunkci)
- dantrolen a baklofen (léky uvolňující napětí ve svalech)
- steroidy
- volně prodejný přípravek Třezalka tečkovaná
- pokud potřebujete užívat kyselinu fusidovou perorálně (ústí) k léčbě bakteriální infekce, budete muset dočasně přerušit léčbu tímto léčivým přípravkem. Váš lékař Vám sdělí, kdy bude bezpečné v léčbě přípravkem Caduet znovu pokračovat. Užívání přípravku Caduet s kyselinou fusidovou může vzácně vést ke svalové slabosti, bolesti nebo citlivosti svalů (příznaky tzv. rabdomyolýzy). Více informací o rabdomyolýze viz bod 4.

Přípravek Caduet může způsobit další snížení krevního tlaku, pokud již používáte na snížení vysokého krevního tlaku jiné léky.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Caduet s jídlem a pitím

Přípravek Caduet můžete užívat kdykoliv v průběhu dne, s jídlem, nebo bez jídla.

Grapefruitový džus

Denně nepijte více než jednu až dvě sklenice grapefruitového džusu, protože velké množství grapefruitového džusu může ovlivnit účinek přípravku Caduet.

Alkohol

Během léčby přípravkem Caduet se vyhýbejte nadměrné konzumaci alkoholu. Pro více informací viz bod „Upozornění a opatření“.

Těhotenství a kojení

Neužívejte přípravek Caduet, pokud jste těhotná, kojíte nebo plánujete otěhotnět. Ženy v reprodukčním věku by měly během léčby přípravkem Caduet nebo jiným léčivým přípravkem užívat vhodnou antikoncepční metodu. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředek nebo neobsluhujte žádné stroje, jestliže se u Vás vyskytnou po užívání tohoto přípravku závratě.

3. Jak se přípravek Caduet užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

Obvyklá počáteční dávka přípravku Caduet 5 mg/10 mg je jedna tableta 1x denně. Lékař Vám může zvýšit dávku na 10 mg/10 mg, pokud to uzná za nutné.

Tablety přípravku Caduet se polykají celé a zapíjejí se vodou. Tablety se podávají ústy a mohou být užívány kdykoliv v průběhu dne, s jídlem, nebo bez jídla.

Od začátku léčby dodržujte dietu se sníženým obsahem tuků doporučenou lékařem, nekuřte a pravidelně cvičte.

Pokud získáte pocit, že účinek přípravku Caduet je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není doporučen pro podání dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Caduet, než jste měl(a)

Pokud náhodou užijete nadměrné množství tablet najednou (více, než je Vaše obvyklá denní dávka), požádejte svého lékaře nebo nejbližší nemocniční zařízení o radu. Nezapomeňte si s sebou vzít zbývající množství tablet, obal od přípravku a tuto Příbalovou informaci proto, aby lékaři byli schopni co nejdříve rozpoznat druh přípravku, který jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Caduet

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Caduet, užijte další dávku ve stanovenou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Caduet

Přípravek Caduet užívejte tak dlouho, dokud Vás ošetřující lékař Vaši léčbu sám neukončí. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se vyskytne kterýkoli z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Caduet užívat a okamžitě vyhledejte lékaře.

- Otok obličeje, jazyka a průdušnice, které mohou vést k závažným dýchacím potížím
- Pokud se u Vás vyskytne jakákoliv nevysvětlitelná svalová slabost, zvýšená citlivost, bolestivost nebo přetržení svalů a zároveň se necítíte dobře nebo máte vysokou teplotu. (Velmi vzácně může tato kombinace účinků přejít do život ohrožujícího stavu nazývaného rabdomyolýza).
- Onemocnění lupus-like syndrom (zahrnující vyrážku, poruchy kloubů a poruchy krevních buněk).

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

- Otoky rukou, horních či dolních končetin, kloubů nebo chodidel

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

- alergické reakce
- bolesti hlavy (zvláště na začátku léčby), závratě, pocit únavy, ospalost
- nepravidelný srdeční rytmus, zarudnutí v obličeji
- palpitace (pocit bušení srdce), zkrácení dechu
- zánět nosních cest, bolest hrdla, krvácení z nosu
- nevolnost, bolesti břicha, trávicí potíže, změna střevní funkce (průjem, zácpa, nadýmání)
- bolesti kloubů a svalů, svalové křeče a spazmy, bolesti zad, bolest končetin, svalová únava
- zvýšení hladiny krevního cukru (máte-li cukrovku, musíte pravidelně sledovat hladinu Vašeho krevního cukru), zvýšení hladiny krevní kreatinkinázy, výsledky krevních testů mohou naznačovat špatnou funkci jater
- poruchy zraku (včetně dvojitého vidění), rozmazané vidění.

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

- žloutenka (zánět jater)
- rýma, ztráta chuti k jídlu, snížení hladiny krevního cukru (máte-li cukrovku, musíte pravidelně sledovat hladinu Vašeho krevního cukru), zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- poruchy spánku, noční můry, změny nálady (včetně úzkosti), deprese, třes, poruchy čítí nervů (snížená citlivost) horních a dolních končetin, ztráta paměti
- zvonění nebo hučení v uších, mdloby, zvýšené pocení, nízký krevní tlak
- sucho v ústech, změny vnímání chuti, zvracení, říhání
- ztráta vlasů, modřiny nebo malé skvrnky na kůži, ztráta pigmentace kůže, snížení citlivosti kůže na dotek nebo bolest, znecitlivění nebo brnění prstů nohou i rukou, kožní vyrážka, kopřivka nebo svědění
- poruchy močového ústrojí (nadměrná potřeba močení v noci a zvýšená frekvence močení), impotence, zvětšení prsou u mužů
- pocit tělesné nepohody, pankreatitida (zánět slinivky vyvolávající bolesti žaludku), bolest, bolest krku, bolest na hrudi
- přítomnost bílých krvinek v moči
- abnormální srdeční rytmus
- kašel.

Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů

- poruchy zraku
- nevysvětlitelné krvácení nebo tvorba modřin
- závažný zánět svalů, velmi silná svalová bolest nebo křeče, natržení svalu které mohou velmi vzácně vést k rabdomyolýze (rozpad svalových buněk) a neobvyklému rozpadu svalových vláken. Neobvyklý rozpad svalových vláken nemusí vždy odeznít, přestože přestanete užívat přípravek Caduet; může jít o život ohrožující stav a vést k poškození ledvin.
- snížení počtu krevních destiček
- onemocnění jater (zežloutnutí kůže a bělma očí)
- závažné kožní alergické reakce, zarudnutí kůže, vyrážka s puchýři, olupování kůže, které může rychle zasáhnout celé tělo a může začít jako příznaky chřipky doprovázené vysokou horečkou (toxická epidermální nekrolýza)
- otok hlubokých vrstev kůže, zahrnující otok rtů, očních víček a jazyka
- zánět nebo otok kosterních svalů, vyrážka s puchýři, náhlý závažný lokalizovaný otok kůže
- zánět šlach, poranění šlach
- zmatenost.

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

- alergické reakce – příznaky mohou zahrnovat sípání a bolest nebo tlak na hrudi, otok očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, potíže s dýcháním, kolaps
- gynekomastie (zvětšení prsů u mužů)
- snížení počtu bílých krvinek
- ztuhlost nebo napětí ve svalectech
- srdeční infarkt, zánět malých cév, bolest žaludku (gastritida)
- zbytnění dásní
- ztráta sluchu, selhání jater
- fotosenzitivita (citlivost kůže na světlo).

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- svalová slabost, která přetrvává
- sexuální dysfunkce
- dýchací potíže zahrnující přetrvávající kašel a/nebo pocit krátkého dechu nebo horečku
- kombinace poruch jako je ztuhlost, třes a/nebo poruchy hybnosti
- cukrovka. Je pravděpodobnější, pokud máte zvýšenou hladinu cukru a tuků v krvi, nadváhu a vysoký krevní tlak. Váš lékař Vás bude sledovat v průběhu léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Caduet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Caduet obsahuje

Léčivými látkami jsou amlodipin a atorvastatin. Jedna tableta přípravku Caduet 5 mg/10 mg obsahuje 5 mg amlodipinu ve formě amlodipini besilas a 10 mg atorvastatinu ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum. Jedna tableta přípravku Caduet 10 mg/10 mg obsahuje 10 mg amlodipinu ve formě amlodipini besilas a 10 mg atorvastatinu ve formě atorvastatinum calcicum trihydricum.

Dalšími složkami jsou: uhličitán vápenatý, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrystalická celulóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, polysorbát 80, hyprolasa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát.

Potahovou vrstvou přípravku Caduet 5 mg/10 mg je: potahová soustava Opadry II 85F28751 bílá (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, mastek).

Potahovou vrstvou přípravku Caduet 10 mg/10 mg je: potahová soustava Opadry II 85F10919 modrá (polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu, makrogol 3000, mastek).

Jak přípravek Caduet vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Caduet 5 mg/10 mg je ve formě bílých, podlouhlých potahovaných tablet, na jedné straně je vyraženo „Pfizer“, na druhé straně je vyraženo „CDT 051“.

Přípravek Caduet 10 mg/10 mg je ve formě modrých, podlouhlých potahovaných tablet, na jedné straně je vyraženo „Pfizer“, na druhé straně je vyraženo „CDT 101“.

Tablety přípravku Caduet jsou dodávány v blistrech o velikosti balení 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 nebo 200, nebo v lahvičkách s uzávěrem s dětskou pojistkou a s vysoušedlem po 30 nebo 90 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pfizer spol. s r.o., Stroupežnického 17, 15000 Praha 5, Česká republika
Email: medicalinfo.cz@pfizer.com

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko

Caduet

Česká republika	Caduet
Francie	Caduet
Portugalsko	Caduet
Španělsko	Caduet
Lotyšsko	Caduet
Maďarsko	Caduet
Malta	Caduet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2019