

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

КАДУЕТ 5 mg/10 mg филмирани таблетки
CADUET 5 mg/10 mg film-coated tablets

КАДУЕТ 10 mg/10 mg филмирани таблетки
CADUET 10 mg/10 mg film-coated tablets

амлодипин/аторвастатин (*amlodipine/atorvastatin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява КАДУЕТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАДУЕТ
3. Как да приемате КАДУЕТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате КАДУЕТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	200 60484/85
Разрешение №	-67759-6006-02-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява КАДУЕТ и за какво се използва

КАДУЕТ се използва, за да предпази от сърдечно-съдови инциденти (напр. стенокардия, инфаркт) пациентите с високо кръвно налягане (хипертония), при които има допълнителни сърдечно-съдови рискови фактори като тютюнопушене, наднормено тегло, повишени нива на холестерола, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или диабет. Наличието на тези рискови фактори, свързани с високо кръвно налягане, поставя пациентите под повишен риск от сърдечно-съдови събития.

КАДУЕТ е лекарствен продукт, съдържащ две активни съставки: амлодипин (калциев антагонист) и аторвастатин (стати́н) и трябва да се използва, когато Вашият лекар счете за необходимо да назначи и двете лекарства. Амлодипин се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония), а аторвастатин понижава холестерола.

Високото кръвно налягане (хипертония) е състояние, при което продължително време се регистрира високо кръвно налягане и е един от рисковите фактори за сърдечно-съдови инциденти (стенокардия, инфаркт, инсулт).

Холестеролът е естествено присъстваща съставка в организма, необходима за неговия нормален растеж. Въпреки това, повишеното му количество в кръвта може да предизвика отлагането му по стените на съдовете, което повишава риска от образуване на съсиреци и сърдечно-съдови инциденти. Това е една от най-честите причини за сърдечно-съдови заболявания.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КАДУЕТ

Не приемайте КАДУЕТ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към амлодипин или аторвастатин, или друг блокатор на калциевите канали, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6
- ако напоследък сте имали заболяване, засягащо черния дроб (ако в миналото сте имали заболяване, засягащо черния дроб, вижте по-долу точка „Предупреждения и предпазни мерки“)
- ако сте имали някакви необясними отклонения в кръвните тестове за чернодробна функция
- ако сте бременна, опитвате се да забременеете или кърмите
- ако приемате някои от следните лекарства: кетоконазол, итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции), телитромицин (антибиотик)
- ако имате много ниско кръвно налягане (тежка хипотония)
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да доставя достатъчно кръв към тялото)
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след миокарден инфаркт
- ако използвате комбинацията от глекапревир/пибрентасвир за лечение на хепатит С.

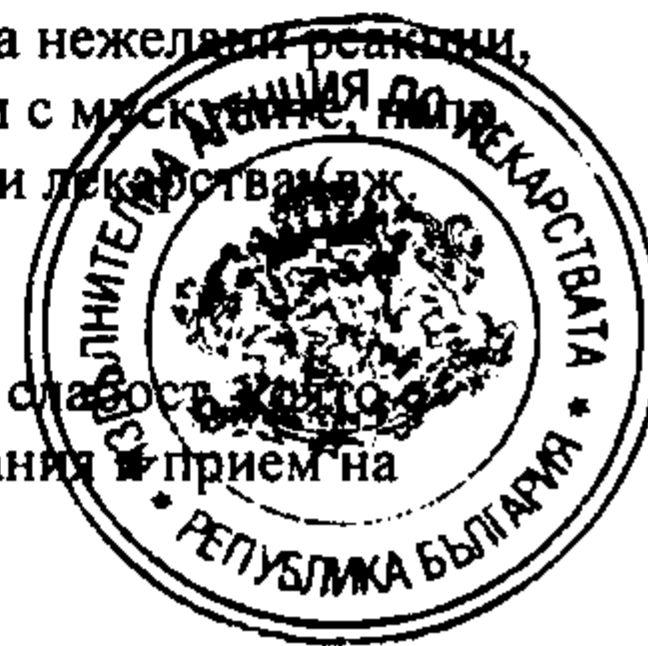
Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете КАДУЕТ:

- ако имате тежка дихателна недостатъчност
- ако приемате или през последните 7 дни сте приемали лекарство, наречено фузидова киселина (за лечение на бактериални инфекции), перорално или по инжекционен път. Комбинацията от фузидова киселина и КАДУЕТ може да доведе до сериозни проблеми с мускулите (рабдомиолиза).
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате понижена активност на щитовидната жлеза (хипотиреозидизъм)
- ако имате повтарящи се и необясними мускулни болки, ако Вие или някой от Вашето семейство има наследствени проблеми с мускулите
- ако сте имали проблеми с мускулите по време на предишно лечение с други понижаващи холестерола (липидите) лекарства (напр. други „статици“ или „фибрати“)
- ако редовно употребявате алкохол в големи количества
- ако в миналото сте имали заболяване, засягащо черния Ви дроб
- ако сте над 70 години
- ако сте имали предишен удар (инсулт) с кръвене в мозъка или имате малки колекции от течност в мозъка, в резултат на предишен удар
- ако имате или сте имали миастения (заболяване, което се проявява с обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането), или очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул), тъй като статините понякога могат да влошат заболяването или да доведат до поява на миастения (вж. точка 4).

Ако някое от посочените се отнася за Вас, Вашият лекар ще Ви назначи кръвни изследвания преди и вероятно по време на лечението с КАДУЕТ, за да предвиди риска за нежелани реакции, свързани с мускулите. Известно е, че рискът от нежелани реакции, свързани с мускулите, като рабдомиолиза, се увеличава при едновременното приложение на определени лекарства (вж. точка 2 „Други лекарства и КАДУЕТ“).

Също така информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате мускулна слабост, която е постоянна. Може да е необходимо провеждането на допълнителни изследвания и прием на допълнителни лекарства за диагностика и лечение на това състояние.



Ако имате диабет или сте с риск от развитие на диабет, Вашият лекар ще проследява стриктно Вашето състояние, докато приемате това лекарство. Вие вероятно сте с риск от развитие на диабет, ако имате високи стойности на захар и мазнини в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане.

Други лекарства и КАДУЕТ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои лекарства може да взаимодействат с КАДУЕТ. Това взаимодействие може да понижи ефективността на едното или двете лекарства. Освен това може да повиши риска или тежестта на нежеланите реакции, включително на сериозното състояние на загуба на мускулна тъкан, известно като рабдомиолиза и миопатия (описани в точка 4):

- някои антибиотици, напр. рифампицин, фузидова киселина или „макролидни антибиотици“, напр. еритромицин, кларитромицин, телитромицин, или някои лекарства, прилагани за лечение на заболявания, причинени от гъбички, напр. кетоконазол, итраконазол
- лекарства за регулиране на нивата на холестерола като фибрати (напр. гемфиброзил) или колестипол
- лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, напр. амиодарон, дилтиазем и верапамил
- противогърчови лекарства, напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон
- лекарства, използвани да променят начина, по който работи Вашата имунна система, напр. циклоспорин, такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус
- лекарства като ритонавир, лопинавир, атазанавир, индинавир, дарунавир, комбинация от типранавир/ритонавир и др., нелфинавир, прилагани за лечение на СПИН
- някои лекарства за лечение на хепатит С, като телাপревир, боцепревир и комбинацията елбасвир/гразопревир, ледипасвир/софосбувир
- летермовир – лекарство, което помага да не се разболеете от цитомегаловирусна инфекция
- лекарства за лечение на депресия, напр. нефазодон и имипрамин
- лекарства за лечение на психични нарушения, напр. невролептици
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, напр. бета-блокери
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, напр. ангиотензин II антагонисти, АСЕ инхибитори, верапамил и диуретици
- алфа-блокери, използвани за лечение на високо кръвно налягане и проблеми с простатата
- други лекарства, за които е известно, че взаимодействат с КАДУЕТ, включват езетимиб (който понижава холестерола), варфарин (който намалява кръвосъсирването), пероралните контрацептиви, стирипентол (противоепилептичен продукт), циметидин (използван при стомашни киселини и язви), феназон (болкоуспокояващ продукт), колхицини (използвани за лечение на подагра) и антиациди (продукти при нарушено храносмилане, съдържащи алуминий или магнезий)
- амифостин (използва се за лечение на рак)
- силденафил (за еректилна дисфункция)
- дантролен и баклофен (отпускащи мускулатурата лекарства)
- стероиди
- лекарства, съдържащи жълт кантарион, отпускани без рецепта
- ако се налага да приемате перорално фузидова киселина за лечение на бактериална инфекция, ще трябва временно да спрете приема на това лекарство. Вашият лекар ще ви каже кога е безопасно отново да започнете лечение с КАДУЕТ. Приемът на КАДУЕТ с фузидова киселина може рядко да доведе до мускулна слабост, чувствителност на мускулите (рабдомиолиза). Вижте повече за рабдомиолизата в точка 4.



КАДУЕТ може да понижи значително Вашето кръвно налягане, в случай че вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

КАДУЕТ с храна, напитки и алкохол

Таблетките КАДУЕТ могат да бъдат приемани по всяко време на деня, със или без храна.

Сок от грейпфрут

Не пийте повече от една или две чаши сок от грейпфрут дневно, защото големите количества сок от грейпфрут могат да променят ефектите на КАДУЕТ.

Алкохол

Избягвайте консумацията на големи количества алкохол, докато приемате КАДУЕТ. Вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”, за повече информация.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не приемайте КАДУЕТ, ако сте бременна, кърмите или се опитвате да забременеете. Жени в детеродна възраст трябва да използват подходящи противозачатъчни средства, докато приемат КАДУЕТ или друго лекарство. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни след прием на това лекарство.

КАДУЕТ съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате КАДУЕТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни

Обичайната начална доза КАДУЕТ е една таблетка от 5 mg/10 mg еднократно дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи тази доза до 10 mg/10 mg.

КАДУЕТ таблетки трябва да се поглъщат през устата цели, с напитка или вода. Таблетките могат да се приемат по всяко време на деня, със или без храна. Въпреки това, опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.

Препоръчително е да следвате препоръчаната от Вашия лекар диета, особено да ограничите мазнините, да не пушите и да правите редовно физически упражнения.

Ако имате усещането, че ефектът на КАДУЕТ е твърде силен или твърде слаб, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца и юноши



Това лекарство не се препоръчва при деца и юноши.

Ако сте приели повече от необходимата доза КАДУЕТ

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение, ако случайно сте приели твърде много (повече от обичайната дневна доза) таблетки КАДУЕТ. Вземете останалите таблетки, опаковката и картонената кутия с Вас, за да може медицинските специалисти лесно да разберат какво лекарство сте приели.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете КАДУЕТ

Ако забравите да приемете доза, просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на КАДУЕТ

Не спирайте приема на КАДУЕТ, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт или искате да прекратите лечението си, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от следните реакции се появи при Вас, спрете приема на КАДУЕТ и се свържете незабавно с Вашия лекар

- подуване на лицето, езика и гърлото, което причинява затруднено дишане.
- ако имате необяснима мускулна слабост, чувствителност, болка или разкъсване на мускулите, червено-кафяво оцветяване на урината, като в същото време не се чувствате добре и имате висока температура. (Много рядко тази комбинация от ефекти преминава в сериозно животозастрашаващо състояние, наречено рабдомиолиза).
- синдром на лупус-подобно заболяване (включващ обрив, ставни нарушения и ефекти върху кръвните клетки).

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- подуване на ръцете, дланите, краката, ставите или стъпалата

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- алергична реакция
- главоболие (особено в началото на лечението), замаяност, умора, сънливост
- нарушен ритъм на сърцето, зачервяване на лицето
- сърцебиене (необичайно усещане за ударите на сърцето), затруднено дишане
- възпаление на лигавицата на носа, болка в гърлото, кървене от носа
- общо неразположение, коремна болка, нарушено храносмилане, променена чревна активност (включително диария, запек и газове)



- болка в ставите и мускулите, мускулни крампи и спазми, болка в гърба, болка в крайниците, мускулна слабост
- повишени нива на захар в кръвта (ако имате диабет, трябва да продължите внимателно да проследявате нивата на кръвната захар), повишени стойности на креатинкиназата в кръвта, промени в стойностите на кръвните показатели на чернодробната функция
- зрителни проблеми (включително двойно виждане), замъглено зрение.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- хепатит (възпаление на черния дроб)
- хрема, загуба на апетит, понижаване нивата на кръвната захар (ако имате диабет, трябва да продължите внимателно да проследявате нивата на кръвната захар), понижаване или повишаване на телесното тегло
- затруднено заспиване, кошмари, промени в настроението (включително безпокойство), депресия, тремор, сензорни нарушения (понижена чувствителност) на ръцете и краката, загуба на паметта
- шум или бучене в ушите, припадък, повишено изпотяване, ниско кръвно налягане
- сухота в устата, промени във вкуса, повръщане, оригване
- косопад, синини или малки петна по кожата, промяна в цвета на кожата, промяна в чувствителността на кожата към допир или болка, изтръпване или мравучкане в пръстите на ръцете и краката, обрив, уртикария или сърбеж
- нарушено уриниране (включително засилено нощно уриниране и по-често уриниране), импотентност, уголемяване на гърдите при мъже
- усещане за дискомфорт, панкреатит (възпаление на панкреаса, водещо до болка в стомаха), болка, болка във врата, болка в гърдите
- положителен резултат за левкоцити в урината при лабораторни изследвания
- промени в сърдечния ритъм
- кашлица.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- неочаквано кървене или поява на синини
- тежко възпаление на мускулите, много силна мускулна болка или крампи, разкъсване на мускул, които рядко може да доведат до рабдомиолиза (разрушаване на мускулни клетки) и мускулно увреждане. Мускулното увреждане не винаги отшумява, дори и след спиране на приема на КАДУЕТ и може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците.
- намаляване броя на тромбоцитите в кръвта
- чернодробни проблеми (пожълтяване на кожата или бялото на очите)
- тежки кожни реакции с алергичен произход, зачервяване на кожата, мехурчест обрив, обелване на кожата, което може бързо да обхване цялото тяло и може да започне с грипоподобни симптоми, съпътствани от повишена температура (токсична епидермална некролиза)
- подуване на дълбоките слоеве на кожата – включително подуване на устните, клепачите и езика
- възпаление или подуване на скелетните мускули, мехурчест обрив, внезапно тежко подуване на участък на кожата
- възпалено сухожилие, травма на сухожилие
- обърканост.

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

- алергична реакция – симптомите може да включват внезапно хриптене и болка, стягане в гърдите, подуване на клепачите, лицето, устните, устата, езика и гърлото, затруднено дишане, припадък
- намален брой бели кръвни клетки



- скованост на мускулите или напрежение
- инфаркт, възпаление на малките кръвоносни съдове, болка в стомаха (гастрит)
- разрастване на венците, кървене от венците
- загуба на слуха, чернодробна недостатъчност
- фоточувствителност (чувствителност на кожата към светлина)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- мускулна слабост, която е постоянна
 - сексуални смущения
 - дихателни проблеми, включително продължителна кашлица и/или задух или втрисане
 - нарушения, включващи скованост, потрепване на мускулите и/или двигателни нарушения
 - диабет - това е по-вероятно, ако имате високи нива на захар или липиди в кръвта, ако сте с наднормено тегло и имате високо кръвно налягане. Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, докато приемате това лекарство
 - миастения гравис (заболяване, причиняващо обща мускулна слабост, в някои случаи включваща и мускулите, които участват при дишането)
 - очна миастения (заболяване, причиняващо слабост на очния мускул).
- Говорете с Вашия лекар, ако изпитвате слабост в ръцете или краката, която се влошава след периоди на активност, имате двойно виждане или увисване на клепачите, затруднено преглъщане или задух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел. +359 2 8903 417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате КАДУЕТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте КАДУЕТ след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа КАДУЕТ

- Активни вещества: амлодипин и аторвастатин.

Всяка филмирана таблетка КАДУЕТ 5 mg/10 mg съдържа 5 mg амлодипин като амлодипинов безилат и 10 mg аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат.



Всяка филмирана таблетка КАДУЕТ 10 mg/10 mg съдържа 10 mg амлодипин като амлодипинов безилат и 10 mg аторвастатин като аторвастатин калций трихидрат.

- Други съставки: калциев карбонат, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, полисорбат 80, хидроксипропилцелулоза, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

Филмовото покритие на КАДУЕТ 5 mg/10 mg съдържа: опадри II бял 85F28751 (поливинилалкохол, титанов диоксид (E171), макрогол 3000 и талк).

Филмовото покритие на КАДУЕТ 10 mg/10 mg съдържа: опадри II син 85F10919 (поливинилалкохол, титанов диоксид (E171), индиго кармин алуминиев лак (E132), макрогол 3000 и талк).

Как изглежда КАДУЕТ и какво съдържа опаковката

КАДУЕТ 5 mg/10 mg са бели, овални, филмирани таблетки с надпис "CTD 051" от едната страна и гладки от другата.

КАДУЕТ 10 mg/10 mg са сини, овални, филмирани таблетки с надпис "CTD 101" от едната страна и гладки от другата.

КАДУЕТ се предлага в опаковки с блистери, съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 100 или 200 таблетки или бутилки, съдържащи 30 или 90 таблетки със защитена от деца запушалка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производители

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Германия

или

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Унгария

Дата на последно преразглеждане на листовката:

