

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Caduet 5 mg/10 mg Filmtabletten Caduet 10 mg/10 mg Filmtabletten

Amlodipin/Atorvastatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Caduet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caduet beachten?
3. Wie ist Caduet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caduet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Caduet und wofür wird es angewendet?

Caduet wird bei Bluthochdruckpatienten mit zusätzlichen Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Rauchen, Übergewicht, erhöhte Cholesterinwerte, Herzerkrankungen bei anderen Familienmitgliedern oder Zuckerkrankheit) zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Angina pectoris, Herzinfarkte) angewendet. Das Bestehen solcher Risikofaktoren in Verbindung mit Bluthochdruck bedeutet für solche Patienten ein höheres Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Caduet ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Amlodipin (Calciumantagonist) und Atorvastatin (Statin), enthält und angewendet wird, wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit beiden Medikamenten als notwendig erachtet. Amlodipin ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), und Atorvastatin senkt die Cholesterinwerte.

Bluthochdruck oder Hypertonie ist eine Krankheit, bei der der Blutdruck ständig abnormal erhöht ist und ist auch einer der Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Angina pectoris, Herzinfarkt, Schlaganfall).

Cholesterin ist eine natürlich im Körper vorkommende Substanz, die für das normale Wachstum benötigt wird. Wenn allerdings zu viel Cholesterin im Blut ist, kann es sich an den Gefäßwänden der Blutgefäße anlagern und so das Risiko für Blutgerinnsel und Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen. Das ist eine der häufigsten Ursachen für Herzkrankheiten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caduet beachten?

Caduet darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder Atorvastatin, einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie derzeit eine Lebererkrankung haben (wenn Sie früher einmal eine Lebererkrankung hatten, siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten)
- wenn Sie unerklärte abnormale Leberfunktionswerte im Blut haben
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden: Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder Mykosen), Telithromycin (ein Antibiotikum)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben (Hypotonie)
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortenklappenstenose) oder einen kardiogenen Schock (Erkrankung bei der das Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpen kann) haben
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzschwäche leiden
- wenn Sie eine Kombination aus Glecaprevir/Pibrentasvir zur Behandlung einer Hepatitis C erhalten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Caduet einnehmen,

- wenn Sie schwere Atemprobleme haben
- wenn Sie derzeit ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (Mittel gegen bakterielle Infektionen) zum Einnehmen oder als Injektion verabreicht erhalten oder dieses in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Caduet kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose)

Einnahme von Caduet zusammen mit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden planen. Es gibt einige Arzneimittel, bei denen Wechselwirkungen mit Caduet möglich sind. Solche Wechselwirkungen können dazu führen, dass die Wirkung von Caduet verstärkt oder vermindert wird. Sie können aber auch das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Ein Beispiel ist die Myopathie bezeichnet (Beschreibung in Abschnitt 4).

- einige Antibiotika, wie z. B. Rifampin, Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Ketoconazol
- Arzneimittel zur Regulierung der Blutdruckwerte
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus
- krampflösende Arzneimittel, wie z. B. Clonidin, Primidon
- Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers unterdrücken, wie z. B. Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus
- Arzneimittel wie Ritonavir, Lopinavir, Tipranavir/Ritonavir oder Nelfinavir zur Behandlung von HIV-Infektionen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. in Kombination aus Elbasvir/Grazoprevir
- Letemovir, ein Arzneimittel, das verwendet wird, um eine HIV-Infektion zu behandeln
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. ACE-Hemmer, Verapamil und entwässern
- Alphablocker zur Behandlung von hohem Blutdruck
- Zu den weiteren Arzneimitteln, die mit Caduet zusammen eingenommen werden können, gehören: Ezetimib (zur Senkung des Cholesterinspiegels), orale Kontrazeptiva, Cimetidin (zur Anwendung bei Sodbrennen), Colchicine (zur Behandlung von Verdauungsbeschwerden, die Aluminium enthalten)
- Amifostin (zur Behandlung von Krebs)
- Sildenafil (bei Erektionsstörungen)
- Dantrolen und Baclofen (zur Muskelrelaxation)
- Steroide
- selbstgekauft Arzneimittel mit Johanniskraut
- Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer Infektion einnehmen, sollten Sie Caduet vorübergehend absetzen. Wenn Sie mit der Einnahme von Caduet wieder beginnen, sollten Sie mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) verursachen. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie Caduet zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann sich deren blutdrucksenkende Wirkung verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel eingenommen haben oder einnehmen planen. Das gilt auch für selbstgekauft Arzneimittel.

Einnahme von Caduet zusammen mit Grapefruitsaft
Caduet kann unabhängig von der Tageszeit eingenommen werden.

Trinken Sie nicht mehr als ein oder zwei Gläser Grapefruitsaft die Wirkung von Caduet nicht beeinträchtigt.

Alkohol

Während der Einnahme sollten Sie es vermeiden, Alkohol zu trinken. Siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ weiter unten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, in der Stillzeit sind oder schwanger werden möchten, dürfen Sie Caduet nicht einnehmen. Falls Sie während der Schwangerschaft oder Stillzeit Verhütungsmethoden verwenden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Fahren
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels ein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, sollten Sie vorsichtig sein.

Caduet enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium pro Dosis, „natriumfrei“.

3. Wie ist Caduet einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie bitte die Einnahme von Caduet ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellung im Gesicht, an der Zunge und der Luftröhre, die starke Atemprobleme verursachen kann
- Falls Sie bei sich Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit, Muskelschmerzen, Muskelriss oder eine rot-braune Verfärbung des Urins ohne erklärbare Ursache feststellen und, vor allem, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben (in sehr seltenen Fällen kam es bei Zusammenwirken dieser Nebenwirkungen zu einer schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Erkrankung, die man als Rhabdomyolyse bezeichnet).
- Lupus-ähnliches Syndrom (einschließlich Hautausschlag, Gelenkprobleme und Auswirkungen auf die Blutzellen)

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 von 10 Personen

- Schwellungen an den Armen, Händen, Beinen, Gelenken oder Füßen

Häufig: betrifft bis zu 1 von 10 Personen

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung), Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- unregelmäßiger Herzschlag, Gesichtsröte
- Palpitationen (Herzklopfen), Kurzatmigkeit
- Entzündung der Nasenwege, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Veränderungen beim Stuhlgang (einschließlich Durchfall, Verstopfung und Blähungen)
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelmüdigkeit
- erhöhte Blutzuckerwerte (wenn Sie an Diabetes leiden, überwachen Sie bitte weiterhin regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel), erhöhte Blut-Kreatinkinase, Bluttestwerte, die zeigen, dass sich die Leberfunktion verschlechtern könnte
- Sehstörungen (einschließlich Doppelsehen), verschwommenes Sehen

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 von 100 Personen

- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- rinnende Nase, Appetitlosigkeit, verminderte Blutzuckerwerte (wenn Sie an Diabetes leiden, überwachen Sie bitte weiterhin regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel), Gewichtszunahme oder -abnahme
- Schlafstörungen, Alpträume, Stimmungsschwankungen (einschließlich Angstzustände), Depression, Zittern, Erkrankungen der Nerven in den Armen und Beinen (verminderte Empfindlichkeit), Gedächtnisverlust
- Ohrensausen (Tinnitus), Ohnmacht, vermehrtes Schwitzen, niedriger Blutdruck
- Mundtrockenheit, Geschmackstörungen, Erbrechen, Aufstoßen
- Haarausfall, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen, Hautverfärbung, Verminderung des Schmerz- oder Berührungsempfindens der Haut, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Hautausschlag, Nesselausschlag oder Juckreiz
- Störungen beim Wasserlassen (einschließlich übermäßiges Wasserlassen während der Nacht, erhöhte Harnfrequenz), Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Unwohlsein, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Magenschmerzen), Schmerzen, Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- positive Harntests auf weiße Blutzellen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Husten

Selten: betrifft bis zu 1 von 1.000 Personen

- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- schwere Muskelentzündung, sehr starke Muskelschmerzen oder -krämpfe und Muskelriss können in sehr seltenen Fällen zu Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen) und zu abnormalem Muskelschwund führen. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Caduet weiter bestehen, und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen im Blut
- Leberprobleme (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- schwere allergische Hautreaktionen, Hautrötung, blasiger Hautausschlag, Hautablösung, die sich schnell über den gesamten Körper verbreiten kann und mit grippeartigen Symptomen mit hohem Fieber einsetzen kann (toxische epidermale Nekrolyse)
- Unterhautschwellungen – einschließlich Schwellungen der Lippen, Augenlider und der Zunge
- Muskelentzündung oder Muskelschwellung, Ausschlag mit Blasenbildung, plötzliche schwere Hautschwellungen
- Sehnenentzündung, Sehnenverletzung
- Verwirrung

Sehr selten: betrifft bis zu 1 von 10.000 Personen

- allergische Reaktion – mit Symptomen wie plötzliches pfeifendes Atmen und Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps
- Verminderung der weißen Blutkörperchen im Blut (Leukopenie)
- erhöhte Muskelspannung oder Muskelsteifigkeit
- Herzinfarkt, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Magenschmerzen (Gastritis)
- Zahnfleischwucherungen, Zahnfleischbluten
- Hörverlust, Leberversagen
- Lichtempfindlichkeit der Haut

6. Inhalt der Packung und weitere Info

Was Caduet Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Atorvastatin.
Jede Caduet 5 mg/10 mg Filmtablette enthält 5 mg Amlodipin und 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium-Salz.
Jede Caduet 10 mg/10 mg Filmtablette enthält 10 mg Amlodipin und 10 mg Atorvastatin als Atorvastatin-Calcium-Salz.
Die sonstigen Bestandteile sind Calciumhydroxid, Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose (wasserfrei) und Magnesiumstearat.
Der Filmüberzug von Caduet 5 mg/10 mg Filmtablette enthält Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxiferrit (E 172), Indigotin (E 132).
Der Filmüberzug von Caduet 10 mg/10 mg Filmtablette enthält Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxiferrit (E 172), Indigotin (E 132).

Wie Caduet Filmtabletten aussehen

Caduet 5 mg/10 mg Filmtabletten sind weißlich-gelblich auf der einen und „CDT 051“ auf der anderen Seite.
Caduet 10 mg/10 mg Filmtabletten sind weißlich-gelblich auf der einen und „CDT 101“ auf der anderen Seite.
Die Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen zu 30 oder 200 Filmtabletten oder in Flaschen zu 30 oder 200 Filmtabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostovice
Tschechien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen erhältlich:

| | |
|-----------------------|--------|
| Österreich | Caduet |
| Tschechische Republik | Caduet |
| Frankreich | Caduet |
| Ungarn | Caduet |
| Lettland | Caduet |
| Malta | Caduet |
| Portugal | Caduet |
| Spanien | Caduet |

Caduet 5 mg/10 mg Filmtabletten, Z. 1

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt