

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Caduet 5 mg + 10 mg e 10 mg +10 mg comprimidos revestidos por película
(Besilato de amlodipina + Atorvastatina cálcica tri-hidratada)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Poderá necessitar de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Caduet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Caduet
3. Como tomar Caduet
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Caduet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Caduet e para que é utilizado

Caduet está indicado para a prevenção de problemas cardiovasculares (ex: angina, ataque cardíaco) em doentes com pressão arterial alta (hipertensão), que apresentam fatores de risco adicionais de doença cardiovascular, tais como fumar, excesso de peso, colesterol aumentado, história familiar de doença cardíaca ou diabetes. A presença destes fatores de risco, associados a uma pressão arterial elevada, aumenta o risco de ocorrência de eventos cardiovasculares.

Caduet é composto por duas substâncias ativas, a amlodipina (antagonista de cálcio) e a atorvastatina (estatina), e é para ser utilizado quando o seu médico considerar necessário a utilização das duas substâncias. A amlodipina é usada no tratamento da pressão arterial alta (hipertensão) e a atorvastatina é usada na redução dos níveis de colesterol.

A hipertensão ou pressão arterial alta é uma condição médica onde a pressão arterial está aumentada de um modo persistente e é um dos fatores de risco para os eventos cardiovasculares (ex: angina, ataque cardíaco, acidente vascular cerebral - AVC).

O colesterol é uma substância natural que é necessária para o crescimento normal do seu organismo. No entanto, quando existe demasiado colesterol no seu sangue, este pode-se depositar nas paredes dos vasos sanguíneos, aumentando o risco de coágulos sanguíneos e de eventos cardiovasculares. Esta é uma das causas mais frequentes de doença cardíaca.

2. O que precisa de saber antes de tomar Caduet

Não tome Caduet

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou atorvastatina ou a qualquer outro bloqueador dos canais do cálcio
- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos excipientes deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem atualmente uma doença que afeta o fígado (se no passado teve alguma doença que afetasse o fígado, ver secção abaixo “Advertências e precauções”)
- se tem níveis de enzimas hepáticas aumentados sem explicação
- se está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar
- se está a tomar os seguintes medicamentos: cetoconazol, itraconazol (medicamentos para tratar infeções causadas por fungos ou micoses) ou telitromicina (um antibiótico)
- se tem a tensão arterial muito baixa (hipotensão)
- se tem a válvula cardíaca aórtica estreita (estenose aórtica) ou choque cardiogénico (condição em que o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente ao corpo)
- se sofre de insuficiência cardíaca depois de um ataque cardíaco.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Caduet.

se tiver doença renal

se a sua tiroide é pouco ativa (hipotireoidismo)

se teve dores musculares repetidas ou sem explicação aparente ou tem história familiar ou pessoal de doença muscular

se teve problemas musculares durante um tratamento anterior com outros medicamentos para diminuir o colesterol (lípidos) (ex. outras “estatinas” ou medicamentos chamados “fibratos”)

se consome regularmente quantidades consideráveis de álcool

se teve no passado alguma doença que lhe afetou o fígado

se tiver idade superior a 70 anos

se teve um acidente vascular cerebral prévio com hemorragia no cérebro, ou se tem pequenas acumulações de líquido no cérebro resultantes de acidentes vasculares cerebrais anteriores

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Caduet

se tem insuficiência respiratória grave

Se alguma destas situações se aplicar a si, o seu médico irá necessitar de realizar análises clínicas antes e possivelmente durante o tratamento com Caduet, de modo a prever o risco de sofrer efeitos secundários musculares. O risco de efeitos secundários musculares, ex: rabdomiólise, aumenta quando certos tipos de medicamentos são administrados ao mesmo tempo (ver secção “Outros medicamentos e Caduet”).

Informe igualmente o seu médico ou farmacêutico se sentir uma fraqueza muscular constante. Podem ser necessários testes ou medicamentos adicionais para diagnosticar e tratar este problema.

Se tem diabetes ou está em risco de desenvolver diabetes, o seu médico irá monitorizá-lo cuidadosamente enquanto estiver a tomar este medicamento. Está em risco de desenvolver diabetes se tem níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada.

Outros medicamentos e Caduet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Existem alguns medicamentos que podem interagir com o Caduet. Esta interação poderá fazer com que um ou ambos os medicamentos sejam menos eficazes. Em alternativa, a interação, pode aumentar o risco ou gravidade dos efeitos secundários, incluindo a destruição muscular, designada por rabdomiólise, e miopatia (descrita na secção 4):

- alguns antibióticos, ex: rifampicina, ou antibióticos macrólidos, ex: eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico; ou alguns medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas, ex: cetoconazol ou itraconazol
- medicamentos para regular os níveis de colesterol: fibratos (ex: gemfibrozil) ou colestipol
- medicamentos para regular o ritmo cardíaco, ex: amiodarona, diltiazem e verapamilo
- medicamentos anticonvulsivantes, ex: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, primidona
- medicamentos usados para modular o sistema imunitário, ex: a ciclosporina, tacrolímus
- medicamentos utilizados no tratamento do VIH tais como, ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, a combinação tripanavir/ritonavir e nelfinavir
- alguns medicamentos utilizados no tratamento da hepatite C, por ex., telaprevir
- medicamentos usados no tratamento da depressão, ex: nefazodona e imipramina
- medicamentos usados no tratamento de perturbações do foro psiquiátrico, ex: neurolépticos
- medicamentos para a insuficiência cardíaca ,ex: bloqueadores beta
- medicamentos usados no tratamento da pressão arterial alta, ex: antagonistas da angiotensina II, inibidores da ECA, verapamilo e diuréticos
- bloqueadores alfa usados no tratamento da pressão arterial elevada e nos problemas da próstata
- Outros medicamentos que podem interagir com Caduet incluem a ezetimiba (que diminui o colesterol), varfarina (que reduz a coagulação sanguínea), contraceptivos orais, estiripentol (um anticonvulsivante para a epilepsia), cimetidina (utilizado na azia e úlceras pépticas), fenazona (analgésico), colquicina (utilizado no tratamento da gota), antiácidos (medicamentos para a má digestão contendo alumínio ou magnésio) e boceprevir (utilizado no tratamento de doenças do fígado, como a hepatite C)
- amifostina (utilizado em tratamentos oncológicos)
- sildenafil (usado no tratamento da disfunção erétil)
- baclofeno e dantroleno (usados como relaxantes musculares)
- corticosteroides
- ciclosporina (um imunossupressor)
- hipericão (erva de São João).

Se já estiver a tomar outros medicamentos para tratar a pressão arterial elevada, Caduet pode baixar ainda mais a sua pressão arterial.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Caduet com alimentos e bebidas

Caduet pode ser tomado em qualquer hora do dia, com ou sem alimentos.

Sumo de toranja

Não beba mais do que um ou dois copos pequenos de sumo de toranja por dia, uma vez que grandes quantidades de sumo de toranja podem alterar os efeitos de Caduet.

Álcool

Evite beber quantidades consideráveis de álcool enquanto toma Caduet. Ver secção “Advertências e precauções” para mais informações.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, se pensa poder estar grávida, se estiver a planejar engravidar ou se estiver a amamentar não tome Caduet. As mulheres em idade fértil devem utilizar métodos contraceptivos adequados enquanto tomam Caduet ou qualquer outro medicamento. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza ou utilize máquina se sentir tonturas após tomar Caduet.

3. Como tomar Caduet

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

A dose inicial recomendada de Caduet em adultos é de um comprimido de Caduet 5 mg + 10 mg, uma vez por dia. Se necessário, esta dose poderá ser aumentada pelo seu médico até uma dose de 10 mg + 10 mg por dia.

Os comprimidos de Caduet devem ser ingeridos inteiros com um copo de água. Podem ser tomados em qualquer altura do dia, com ou sem alimentos. No entanto, tente tomar o seu comprimido sempre à mesma hora, todos os dias.

Recomenda-se que cumpra os conselhos alimentares fornecidos pelo seu médico, especialmente no que respeita a fazer uma dieta pobre em gorduras, evitar fumar e praticar exercício físico regularmente.

Informe o seu médico ou farmacêutico se sente que o efeito de Caduet é muito fraco ou muito forte.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes.

Se tomar mais Caduet do que deveria

Caso tome demasiados comprimidos de Caduet (mais que a sua dose habitual), informe imediatamente o seu médico ou contacte o hospital mais próximo para ser aconselhado. Leve consigo os comprimidos que restaram e a embalagem, para que a equipa médica possa identificar facilmente o medicamento que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Caduet

Se se esquecer de tomar o medicamento deverá tomar a dose seguinte, à hora normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Caduet

Não pare de tomar Caduet, a não ser que o seu médico lhe dê instruções para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento ou quiser interromper o tratamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se detetar os seguintes efeitos secundários, pare de tomar Caduet e contacte imediatamente o seu médico:

- Inchaço da face, língua e traqueia, o que pode causar dificuldade em respirar
- Se sentir cansaço, flacidez ou dor muscular inexplicável, particularmente se em simultâneo se sentir indisposto ou se a sua temperatura aumentou (muito raramente, esta combinação de efeitos, designada por rabdomiólise, pode colocar em risco a sua vida).

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Inchaço dos braços, mãos, pernas, articulações ou pés

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- reações alérgicas
- dor de cabeça (especialmente no início do tratamento), tonturas, sensação de cansaço, sonolência
- batimento cardíaco irregular, rubor (vermelhidão)
- palpitações (consciência anormal do batimento do coração), falta de ar
- inflamação das fossas nasais, dor na garganta e sangramento nasal
- mal-estar, dores abdominais, indigestão, hábitos intestinais alterados (incluindo diarreia, prisão de ventre, gases intestinais)
- dores musculares e articulares, câibras musculares e espasmos, dores nas costas, dores nas extremidades, fadiga muscular
- aumento dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar os seus níveis de açúcar no sangue), aumento da creatina quinase no sangue, resultados de análises ao sangue que mostram que a função do seu fígado pode sofrer alterações
- alterações da visão (incluindo visão dupla), visão turva

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- hepatite (inflamação do fígado)
- corrimento nasal, perda de apetite, diminuição dos níveis de açúcar no sangue (se tem diabetes continue a controlar os seus níveis de açúcar no sangue), ganho ou perda de peso
- dificuldade em dormir, pesadelos, alterações do humor (incluindo ansiedade), depressão, tremores, lesão nos nervos sensoriais (diminuição da sensibilidade) dos braços e pernas, perda de memória
- ruídos ou zumbidos nos ouvidos, desmaio, aumento da transpiração, pressão arterial baixa
- boca seca, alterações do paladar, vômitos, arrotos
- queda de cabelo, nódoas negras ou pequenas manchas na pele, alteração da cor da pele, diminuição da sensibilidade da pele ao toque ou dor, entorpecimento ou sensação de formigueiro nos dedos das mãos e dos pés, erupção na pele, urticária ou comichão.
- afeções urinárias (incluindo aumento da frequência urinária durante a noite e aumento da frequência urinária), impotência, aumento do tamanho das glândulas mamárias em homens

- desconforto corporal, pancreatite (inflamação do pâncreas que origina dores no estômago) dores, dores no pescoço, dor no peito.
- presença de glóbulos brancos em análises à urina.
- alteração da frequência cardíaca
- tosse

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- perturbações da visão
- sangramento/aparecimento de nódulos negros inesperado
- inflamação muscular grave, dor ou câibra muscular muito forte que pode, muito raramente, progredir para rabdomiólise (destruição de células musculares) e colapso muscular anómalo. Este colapso muscular anómalo nem sempre desaparece, mesmo após a interrupção da toma de Caduet e pode colocar em risco a vida e levar a problemas renais
- diminuição do número de plaquetas no sangue
- problemas do fígado, (amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos)
- reações na pele graves de origem alérgica, vermelhidão da pele, erupção da pele com bolhas, descamação da pele - que rapidamente se pode espalhar a todo o corpo e que pode começar com sintomas semelhantes aos da gripe, acompanhados de febre alta
- inchaço nas camadas profundas da pele – incluindo inchaço dos lábios, pálpebras e língua
- inflamação ou inchaço muscular, erupção na pele com bolhas, inchaço súbito e grave da pele numa área.
- inflamação dos tendões, lesão dos tendões.
- confusão

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas):

- uma reação alérgica – os sintomas podem incluir súbita pieira, dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar, colapso
- ginecomastia (aumento da glândula mamária no homem)
- diminuição do número de glóbulos brancos no sangue
- rigidez ou tensão muscular
- ataque cardíaco, inflamação de pequenos vasos sanguíneos, dor de estômago (gastrite)
- aumento de tamanho das gengivas
- perda de audição, insuficiência hepática
- fotossensibilidade (sensibilidade da pele à luz)

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

- fraqueza muscular constante.

Outros efeitos secundários possíveis:

- distúrbios sexuais
- depressão
- problemas respiratórios incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre
- distúrbios que combinam rigidez, tremor e/ou perturbações do movimento
- diabetes. Este efeito é mais provável se tem níveis de açúcar e gorduras no sangue elevados, tem excesso de peso e tem pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorizá-lo enquanto estiver a tomar este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários

diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Caduet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, embalagem ou frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Caduet

As substâncias ativas são a amlodipina e a atorvastatina. Caduet 5 mg + 10 mg comprimido contém 5 mg ou 10 mg de amlodipina, sob a forma de besilato de amlodipina e 10 mg de atorvastatina, sob a forma de atorvastatina cálcica tri-hidratada.

Os outros componentes de Caduet são: carbonato de cálcio, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, polissorbato 80, hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

O revestimento de Caduet 5 mg + 10 mg comprimidos contém Opadry II White 85F28751 (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3000 e talco).

O revestimento de Caduet 10 mg + 10 mg comprimidos contém Opadry II White 85F10919 (álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), macrogol 3000 e talco).

Qual o aspeto de CADUET e conteúdo da embalagem

Os comprimidos Caduet 5 mg +10 mg são brancos, de forma oval, com “Pfizer” gravado num dos lados e “CDT 051” no outro.

Os comprimidos Caduet 10 mg +10 mg são azuis, de forma oval, com “Pfizer” gravado num dos lados e “CDT 101” no outro.

Caduet comprimidos está disponível em embalagens de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 e 200 comprimidos e em frascos de 30 e 90 comprimidos com fecho resistente à abertura por crianças.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante:

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado, acima mencionado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Caduet
França	Caduet
Luxemburgo	Caduet
Portugal	Caduet
Espanha	Caduet
Republica Checa	Caduet
Chipre	Caduet
Letónia	Caduet
Lituânia	Caduet
Hungria	Caduet
Malta	Caduet
Eslovénia	Caduet
Eslováquia	Caduet
Islândia	Caduet

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet do Infarmed, I.P.