

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Тази листовка ще Ви даде информация за КАДУЕТ.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или Вашия фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди дори, когато техните оплаквания са същите като Вашите.
- Запазете тази листовка, може да пожелаете да я прочетете отново.

### В тази листовка:

1. Какво представлява КАДУЕТ и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате КАДУЕТ
3. Как трябва да се приема КАДУЕТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на КАДУЕТ
6. Допълнителна информация

**CADUET® 5 mg/ 10 mg film-coated tablets**  
**КАДУЕТ 5 мг/ 10 мг филмирани таблетки**  
**Amlodipine / Atorvastatin**

Лекарствените вещества са:

Amlodipine (амлодипин) под формата на amlodipine besilate и Atorvastatin (аторвастатин) под формата на atorvastatin calcium trihydrate.

Всяка филмирана таблетка съдържа съдържа 5 мг амлодипин и 10 мг аторвастатин.

Помощните вещества са:

Таблетка: калциев карбонат, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза, прежелатинизирано нишесте, полисорбат 80, хидроксипропил целулоза, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат

Филм-покритие: опадри II бял (поливинил алкохол, титаниев диоксид (E171), макрогол/ PEG 3000, талк)

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA BEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, England CT13 9NJ

Производител:

Pfizer GmbH Arzneimittelwerk, Goedecke, Mooswaldallee 1-9, D- 79108 Freiburg - Germany

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАДУЕТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

КАДУЕТ се предлага под формата на бели, овални, филмирани таблетки, съдържащи 5 мг амлодипин и 10 мг аторвастатин с надпис "Pfizer" от едната страна и "STD 051" 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.

Възможно е на пазара да не се предлагат всички видове опаковки.

**Какъв тип лекарство е КАДУЕТ**



КАДУЕТ е комбиниран лекарствен продукт, съдържащ лекарствени вещества, принадлежащи към група лекарства, наречени калциеви антагонисти и статини.

### **За какво се използва КАДУЕТ**

КАДУЕТ се използва при пациенти с високо кръвно налягане (хипертония), при които има риск от сърдечно заболяване при наличието на допълнителни сърдечно-съдови рискови фактори и нормални до леко повишени нива на холестерола, без клинични доказателства за исхемична болест на сърцето.

КАДУЕТ трябва да се използва, когато само диета и други мерки (физически упражнения) не са достатъчни.

## **2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ КАДУЕТ**

КАДУЕТ не трябва да се използва:

Ако сте получавали алергична реакция към амлодипин безилат, към аторвастатин калций или някое от помощните вещества в състава на лекарството, описани по-горе или сходни лекарства, прилагани за понижаване на холестерола или кръвното налягане.

Ако отговорът на някои от въпросите по-долу е ДА, уведомете Вашия лекар преди да приемете КАДУЕТ, тъй като това лекарство може да не е подходящо за Вас.

- Ако имате или сте имали чернодробно заболяване или ако имате отклонения в резултатите от кръвните тестове за чернодробната функция.

- Ако употребявате алкохол в големи количества.

- Ако имате някой от следните симптоми: мускулна болка, схващания или слабост на мускулите, особено ако те са свързани с повишена температура и обща отпадналост. В такъв случай спрете приема на КАДУЕТ и се консултирайте незабавно с лекар.

- Ако имате проблеми с бъбреците или проблеми с хормоните на щитовидната жлеза, лична или фамилна история за мускулни нарушения, или ако се имали проблеми с мускулите по време на предишно лечение с други лекарства, понижавачи холестерола (напр. други статини или лекарства, известни като фибрати), ако сте над 70 години. При всички тези случаи, Вашият лекар може да назначи кръвни тестове преди и по време на лечението с КАДУЕТ.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив, отоци по лицето и тялото, свиркащо дишане или хрипове по време на лечението с КАДУЕТ.

### **Бременност**

КАДУЕТ не трябва да се приема по време на бременност, освен ако Вашият лекар не Ви е препоръчал друго. Жени в детородна възраст е необходимо да използват ефикасни противозачатъчни средства. Свържете се незабавно с Вашия лекар, ако забременеете, смятате, че сте забременели или планирате забременяване, докато приемате КАДУЕТ.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате каквото и да е лекарство, ако сте бременна.

### **Кърмене**

Докато употребявате КАДУЕТ, не се препоръчва да кърмите. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство, докато кърмите.

### **Шофиране и работа с машини:**

Клиничният опит показва, че е малко вероятно КАДУЕТ да наруши способността Ви за шофиране и работа с машини.

### **Прием на други лекарства:**

Преди да започнете да приемате каквото и да е ново лекарство с КАДУЕТ трябва да говорите с Вашия лекар. Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента



приемате или наскоро сте приемали каквото и да е друго лекарство, дори и без лекарско предписание.

КАДУЕТ и някои други лекарства могат да си влияят едно на друго (взаимодействие) като:

- Лекарства, които влияят на имунната система, като циклоспорин
- Някои антибиотици, напр. рифампицин, или „макролидни антибиотици“, напр. еритромицин, телитромицин или някои лекарства, прилагани за лечение на заболявания, причинени от гъбички като кетоконазол, итраконазол.
- Лекарства за регулиране на нивата на холестерола като фибрати, ниацин, колестипол.
- Лекарства за регулиране на сърдечния ритъм, напр. дигоксин
- Протеазни инхибитори, прилагани за лечение на СПИН
- Варфарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- Перорални противозачатъчни
- Антиациди (за лошо храносмилане)
- Нефазодон (антидепресант)
- Стирипентол (лекарство за лечение на епилепсия)

#### **Прием на КАДУЕТ с храна и напитки:**

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

Не приемайте КАДУЕТ с големи количества сок от грейпфрут (над 1.2 литра дневно в продължение на 5 дни), тъй като този сок съдържа редица химични вещества, които могат да повишат количеството на едно от активните вещества на КАДУЕТ във Вашия организъм.

Не се препоръчва консумация на алкохол, докато приемате КАДУЕТ.

### **3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЕМА КАДУЕТ**

Винаги приемайте КАДУЕТ точно както Вашият лекар Ви е инструктирал. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза КАДУЕТ е една таблетка от 5 мг/ 10 мг еднократно дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи тази доза до 10 мг/10мг. За тази дозировка Вашият лекар ще ви предпише КАДУЕТ 10 мг/10мг таблетки.

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

КАДУЕТ таблетки трябва да се поглъщат през устата с напитка или вода. Таблетките могат да се приемат по всяко време на деня, с или без храна.

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

Ако все още не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако приемете по-голямо от необходимото количество КАДУЕТ:**

Обадете се незабавно на Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение. Вземете опаковката от КАДУЕТ с Вас, дори ако в нея не са останали таблетки.

#### **Ако забравите да вземете КАДУЕТ:**

Важно е да приемате вашите таблетки КАДУЕТ редовно по едно и също време всеки ден. Ако забравите да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е дошло време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по



обичайния начин. Не приемайте 2 дози по едно и също време, за да наваксате дозата, която сте пропуснали.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

КАДУЕТ, както всички лекарства, може да причини някои нежелани лекарствени реакции. Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при някои пациенти, когато амлодипин и аторвастатин са били приемани самостоятелно

Честите нежелани лекарствени реакции, които могат да засегнат повече от един на 100 човека, са изброени по-долу:

- Безсъние (трудно заспиване)
- Главоболие, сънливост, замаяване, намаление на чувствителността на кожата към докосване или болка, схващане или изтръпване на пръстите на ръцете и краката
- Сърцебиене
- Зачервяване на лицето
- Гадене, коремна болка, лошо храносмилане, диария, запек, газове
- Алергична реакция, кожен обрив или сърбеж
- Мускулна болка\*, болка в гърба, болка в ставите
- Умора\*, оток (като отоци на глезените), слабост, болка в гръдния кош
- Повишени стойности на резултатите от кръвните тестове за чернодробната и мускулната функция

**\* Ако имате мускулна слабост, схващане на мускулите, повишена чувствителност или болка в мускулите, спрете приема на КАДУЕТ и незабавно уведомете Вашия лекар.**

Ако някоя от описаните нежелани реакции се окаже трайна или обезпокоителна или ако забележите нежелана реакция, която не е спомената в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА КАДУЕТ

Съхранявайте Вашето лекарство при температура под 30°C.

Пазете всички лекарства място, недостъпно за деца!

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Информацията в тази листовка се отнася само за КАДУЕТ. Тази листовка не съдържа цялата информация за това лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

*Дата на последна редакция на листовката:*

