

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Caduet®

Viartis Pharma GmbH

Was ist Caduet und wann wird es angewendet?

Caduet ist ein Kombinationspräparat bestehend aus zwei Wirkstoffen, Amlodipin und Atorvastatin, welches nur auf Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden darf.

Amlodipin gehört zu einer Klasse von Substanzen, die als Kalziumantagonisten bekannt sind und zur Senkung des Blutdruckes und zur Anfallsprophylaxe bei Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris angewendet wird. Atorvastatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Statine bekannt sind und erhöhte Blutcholesterinwerte senken.

Dieses Arzneimittel wird bei Patientinnen und Patienten mit Bluthochdruck und weiteren kardiovaskulären Risikofaktoren (z.B. Rauchen, Übergewicht, Herzerkrankungen bei Verwandten ersten Grades oder Zuckerkrankheit) zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z.B. einem Herzinfarkt, Angina pectoris) angewendet, wenn die gleichzeitige Anwendung von Amlodipin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck) und Atorvastatin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen bei Patientinnen und Patienten mit erhöhten Blutcholesterinspiegeln) angezeigt ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Caduet nicht angewendet werden?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie:

- allergisch auf einen Bestandteil dieses Arzneimittels sind, auf Amlodipin oder einen anderen Kalziumantagonisten aus der Klasse der Dihydropyridine, auf Atorvastatin oder andere Arzneimittel aus der Klasse der Statine oder auf einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- eine bestehende Lebererkrankung haben oder bei Ihnen unklare und dauerhafte Erhöhungen der Leberfunktionswerte (Serumtransaminasen) gemessen wurden;
- schwanger sind oder schwanger werden möchten;
- stillen;
- wegen einer Hepatitis-C Infektion mit den Virostatika Glecaprevir/Pibrentasvir (Maviret®) behandelt werden;
- an stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie) leiden;
- an schwerer Verengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer (Aortenstenose) oder an einem Schockzustand (dann kann Ihr Herz den Körper nicht mehr mit genügend Blut versorgen) leiden;
- nach einem Herzinfarkt an Herzschwäche leiden.

Wann ist bei der Anwendung von Caduet Vorsicht geboten?

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, bevor Sie die Behandlung beginnen, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden.



- Wenn Sie an einer Unterfunktion der Schilddrüse leiden.
- Wenn bei Ihnen persönlich oder in Ihrer Familie eine erbliche Muskelkrankheit vorgekommen ist.
- Wenn bei Ihnen selber bereits eine Muskelschädigung in Verbindung mit einem Statin oder Fibrat (einem Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) aufgetreten ist.
- Wenn Sie grosse Mengen Alkohol trinken und/oder an einer Leberkrankheit gelitten haben.
- Wenn Sie Myasthenie (eine Erkrankung mit allgemeiner Muskelschwäche, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur) oder okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht) haben oder hatten, da Statine diese Erkrankung manchmal verschlimmern oder zum Auftreten von Myasthenie führen können (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Caduet haben?»).

Leberfunktionsprüfungen sollten vor Therapiebeginn und anschliessend in regelmässigen Abständen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin durchgeführt werden. Sollte ein Anstieg der Leberfunktionswerte auf mehr als das 3-Fache des Normalwertes über längere Zeit bestehen bleiben, wird ein Abbrechen der Behandlung empfohlen.

Dieses Arzneimittel kann die Skelettmuskulatur beeinflussen. Beim Auftreten von Muskelschmerzen, Muskelkrämpfen oder Muskelschwäche, vor allem in Kombination mit Fieber oder Unwohlsein, konsultieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie an einer Blutzuckererkrankung (Diabetes) leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, eine solche zu entwickeln, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie während der Behandlung daraufhin überwachen.

Grapefruitsaft enthält eine oder mehrere Komponenten, die den Stoffwechsel einiger Arzneimittel einschliesslich Caduet verändern. Dieses Arzneimittel sollte nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden, da dies zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen kann.

Weil die Einnahme von Caduet mit jedem der nachfolgend genannten Arzneimittel das Risiko von Muskelbeschwerden erhöhen kann (siehe «Welche Nebenwirkungen kann Caduet haben?»), ist es besonders wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel bzw. Wirkstoffe einnehmen:

- Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, z.B. Ciclosporin (Sandimmun®);
- Hepatitis-C-Proteasehemmer, z.B. Telaprevir (Incivo®), Boceprevir (Victrelis®) oder Elbasvir/Grazoprevir (Zepatier®);
- Colchizinhaltige Arzneimittel oder Zubereitungen;
- Arzneimittel gegen Pilze, z.B. Itraconazol (Sporanox®), Ketoconazol (Nizoral®) oder Voriconazol (Vfend®);
- Fibratderivate, z.B. Gemfibrozil (Gevilon®), Bezafibrat (Cedur®) oder Fenofibrat (Lipanthyl®);
- Antibiotika, z.B. Erythromycin (Erythrocin®), Clarithromycin (Klacid®), Rifampicin oder Fusidinsäure (Fucidin®);
- HIV-Proteasehemmer, z.B. Indinavir (Crixivan®), Nelfinavir (Viracept®), Ritonavir (Norvir®), Lopinavir/Ritonavir (Kaletra®), Saquinavir (Invirase®), Tipranavir (Aptivus®), Darunavir (Prezista®) oder Fosamprenavir (Telzir®);
- Hypericum perforatum (Johanniskraut);
- Gewisse Medikamente, die bei Hepatitis (Leberentzündung) zum Einsatz kommen können (sogenannte C-NS5A-Hemmer);
- Daptomycin (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von komplizierten Haut- und Hautstrukturinfektionen sowie Bakterien im Blut angewendet wird).

Es ist auch wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber zu informieren, wenn Sie Antikoagulantien (Mittel zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin), Arzneimittel bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Diltiazem (Dilzem®),



Digoxin (Digoxin Sandoz®), Verapamil oder Präparate mit Amlodipin, Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen wie Efavirenz (Stocrin®), Antazida (Mittel gegen Magenübersäuerung), antivirale Arzneimittel wie Letemovir (Prevymis®) oder orale Kontrazeptiva (Verhütungsmittel) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Sildenafil (bei Erektionsstörungen);
- Dantrolen (eine Infusion bei schwerer Störung der Körpertemperatur);
- Simvastatin (zur Senkung der Cholesterinwerte);
- Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus (Arzneimittel die das Immunsystem des Körpers beeinflussen).

Caduet kann Ihren Blutdruck noch weiter senken, wenn Sie bereits andere blutdrucksenkende Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Caduet während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Frauen im gebärfähigen Alter können dieses Arzneimittel nur dann anwenden, wenn wirksame Massnahmen zur Schwangerschaftsverhütung sichergestellt sind. Wenn es trotzdem zu einer Schwangerschaft kommt, muss die Behandlung sofort unterbrochen und der Arzt bzw. die Ärztin darüber informiert werden.

Wie verwenden Sie Caduet?

Die übliche Anfangsdosis ist eine Filmtablette zu 5 mg/10 mg einmal täglich. Bei Bedarf kann die Einnahme auf eine Filmtablette zu 10 mg/10 mg einmal täglich erhöht werden.

Die Filmtabletten sollen vorzugsweise mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Sie können zu jeder Tageszeit, mit oder ohne Nahrung, eingenommen werden.

Bitte befolgen Sie weiterhin die Ernährungshinweise Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, besonders bezüglich einer fettarmen Ernährung, rauchen Sie nicht und treiben Sie regelmässig Sport.

Wenn eine Überdosis eingenommen wurde, müssen Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben. Überschüssige Flüssigkeit kann sich in Ihren Lungen ansammeln (Lungenödem) und Kurzatmigkeit, die sich bis zu 24-48 Stunden nach Einnahme entwickeln kann, verursachen.

Die Anwendung und Sicherheit von Caduet bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Caduet haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Ödeme (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, z.B. Schwellung der Fussgelenke).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Entzündung des Nasenrachenraumes, allergische Reaktionen, erschwerte Atemtätigkeit, zu hoher Blutzuckerspiegel, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schwindel, Schwächegefühl/Kraftlosigkeit, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Veränderung der Stuhlgewohnheiten,



Herzklopfen, Sehverschlechterung (einschliesslich Doppeltsehen), Gesichtsrötung, Nasenbluten, Muskelkrämpfe, geschwollene Gelenke, Schmerzen in verschiedenen Körperteilen (Kopf, Rachen- und Kehlräum, Bauch, Glieder, Muskeln, Gelenke).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Appetitlosigkeit, zu tiefer Blutzuckerspiegel, Schlaflosigkeit, Albträume, Stimmungsänderung, Depression, Angst, Zittern, kurz andauernde Bewusstlosigkeit, Verminderung der Empfindlichkeit der Haut gegenüber Berührungen oder Schmerzen, Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern und Zehen, Geschmacksstörungen, verschwommenes Sehen, Tinnitus (Ohrgeräusch), unregelmässiger Herzschlag, zu tiefer Blutdruck, Husten, laufende oder verstopfte Nase, Erbrechen, Aufstossen, Mundtrockenheit, Leberprobleme (Leberentzündung, sehr selten Gelbsucht), Haarausfall, Hautverfärbung, Hautausschlag, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, Muskelermüdung, Störungen beim Wasserlassen, Erektionsstörungen, Vergrösserung der Brustdrüsen beim Mann, Unwohlsein, Gewichtszunahme oder -abnahme, Fieber, Schmerzen (im Rücken, Nacken, Brustkorb).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Verwirrung, Erkrankungen der Nerven in den Gliedmassen, Probleme mit der Bauchspeicheldrüse, Gallenstauung, Schwellung des Unterhautgewebes, Muskelentzündung, sehr starke Muskelschmerzen oder -krämpfe, welche sich selten zu einer Rhabdomyolyse (Zerfall von Skelettmuskelzellen) entwickeln können, Sehnencheidenentzündung.

Hautausschlag oder Wunden im Mund (lichenoide Arzneimittelreaktion), violette Hautschädigungen (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefässe, Vaskulitis).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. der Haut (rote Flecken, Papeln), Gedächtnisstörung, Herzinfarkt, entzündliche Reaktionen der kleinen Blutgefässe, Magenschleimhautentzündung, Zahnfleischwucherung, Geschmacksverlust, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, schwere allergische und entzündliche Hautreaktionen bis hin zu blasiger Hautablösung (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse), Sehnenriss, Verminderung der weissen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Myasthenia gravis (eine Erkrankung, die zu allgemeiner Muskelschwäche führt, einschliesslich in einigen Fällen einer Schwäche der Atemmuskulatur). Okuläre Myasthenie (eine Erkrankung, die eine Muskelschwäche der Augen verursacht).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie in Ihren Armen oder Beinen ein Schwächegefühl verspüren, das sich nach Phasen der Aktivität, des Doppeltsehens oder des Hängens Ihrer Augenlider, Schluckbeschwerden oder Kurzatmigkeit verschlimmert.

Mit unbestimmter Häufigkeit wurde über Störungen des Bewegungsablaufes, verbunden z.B. mit erhöhtem oder vermindertem Spannungszustand der Muskeln berichtet.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in periodischen Abständen Ihr Blut untersuchen, da Leberfunktionswerte ändern können oder Muskelschmerzen auftreten können.

Wenn Sie in den Muskeln ein Schwächegefühl, eine Anspannung, eine Empfindlichkeit oder Schmerzen verspüren, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, da derartige Muskelbeschwerden in seltenen Fällen schwerwiegend sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Wenn eine Überdosis eingenommen wurde, müssen Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist auf eine übermässige Einnahme von alkoholischen Getränken möglichst zu verzichten.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Caduet enthalten?

Filmtabletten zu 5 mg/10 mg sind weiss, oval, mit Prägung «CDT 051» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, ohne Bruchrille, nicht teilbar.

Filmtabletten zu 10 mg/10 mg sind blau, oval, mit Prägung «CDT 101» auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, ohne Bruchrille, nicht teilbar.

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 5 mg/10 mg enthält 5 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

1 Filmtablette zu 10 mg/10 mg enthält 10 mg Amlodipin (als Amlodipinbesilat) und 10 mg Atorvastatin (als Atorvastatin-Calcium-Trihydrat).

Hilfsstoffe

5 mg/10 mg

Tablettenkern: Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose (E463), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Talkum.

10 mg/10 mg

Tablettenkern: Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium (E468), mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke, Polysorbat 80, Hydroxypropylcellulose (E463), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Indigotin (E132), Macrogol 3000, Talkum.

Zulassungsnummer

57633 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Caduet? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 5 mg/10 mg: 98.

Filmtabletten zu 10 mg/10 mg: 98.

ZulassungsinhaberIn

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 206 D]



