

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Caduet®

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Caduet et quand doit-il être utilisé?

Caduet est une préparation associant deux principes actifs, l'amlodipine et l'atorvastatine, et il ne doit être utilisé que sur ordonnance de votre médecin.

L'amlodipine appartient à une classe de substances connue sous le nom d'antagonistes du calcium et qui sont utilisées pour abaisser la pression sanguine et pour prévenir les crises chez les patients qui présentent une angine de poitrine stable. L'atorvastatine appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de statines et qui abaissent les taux élevés de cholestérol dans le sang.

Ce médicament est utilisé chez les patients qui présentent une hypertension artérielle et d'autres facteurs de risque cardiovasculaires (p.ex. le tabagisme, le surpoids, des affections cardiaques chez un parent de premier degré ou un diabète) pour la réduction des maladies cardiovasculaires (p.ex. infarctus du myocarde, angine de poitrine) lorsque l'utilisation concomitante d'amlodipine (un principe actif pour traiter l'hypertension artérielle) et d'atorvastatine (un principe actif pour traiter les troubles du métabolisme lipidique chez les patients présentant un taux sanguin de cholestérol élevé) est indiquée.

Sur ordonnance du médecin.

Quand Caduet ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous:

- êtes allergique à l'un des composants de ce médicament, soit à l'amlodipine ou à un autre antagoniste calcique de la famille des dihydropyridines, soit à l'atorvastatine ou à un autre médicament de la famille des statines, ou à un autre composant du médicament;
- souffrez d'une maladie hépatique ou si des augmentations inexplicables et durables des valeurs de la fonction hépatique ont été mesurées chez vous (transaminases sériques);
- êtes enceinte ou souhaitez le devenir;
- allaitez;
- êtes traité par les virostatiques glécaprévir/pibrentasvir (Maviret®) contre une hépatite C;
- souffrez d'une tension artérielle très basse (hypotension);
- souffrez d'un rétrécissement sévère de la voie d'éjection du ventricule gauche (sténose aortique) ou d'un état de choc (situation où votre cœur n'est plus en mesure de fournir suffisamment de sang à votre corps);
- souffrez d'une insuffisance cardiaque suite à un infarctus du myocarde.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Caduet?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement dans les cas suivants:

- Si vous souffrez d'une maladie des reins.



- Si vous souffrez d'une hypothyroïdie.
- Si vous souffrez personnellement d'une maladie musculaire héréditaire ou si quelqu'un en souffre dans votre famille.
- Si vous avez déjà présenté des lésions musculaires en relation avec la prise d'une statine ou d'un fibrate (des médicaments pour abaisser les taux de lipides sanguins).
- Si vous buvez de grandes quantités d'alcool et/ou si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie.
- Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique «Quels effets secondaires Caduet peut-il provoquer?»).

Des examens de la fonction hépatique doivent être effectués par votre médecin avant le début du traitement et ensuite à intervalles réguliers. Si une augmentation des valeurs de la fonction hépatique persiste pendant une période prolongée à un niveau plus de 3 fois supérieur aux valeurs normales, l'arrêt du traitement est recommandé.

Ce médicament peut exercer une influence sur la musculature squelettique. Consultez immédiatement votre médecin si des douleurs musculaires, des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire apparaissent, notamment si elles sont accompagnées de fièvre et d'une sensation de malaise.

Si vous êtes diabétique ou si vous présentez un risque de développer un diabète, votre médecin vous surveillera sur ce plan pendant le traitement.

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient le métabolisme de certains médicaments, y compris Caduet. Ce médicament ne doit pas être pris avec du pamplemousse ou du jus de pamplemousse, car cela peut accentuer son effet antihypertenseur.

La prise de Caduet en même temps que les médicaments mentionnés ci-dessous pouvant augmenter le risque de troubles musculaires (voir «Quels effets secondaires Caduet peut-il provoquer?»), il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments et les principes actifs suivants:

- Médicaments exerçant une influence sur le système immunitaire de l'organisme, p.ex. la ciclosporine (Sandimmun®);
- Inhibiteur de la protéase de l'hépatite C, p.ex. télaprévir (Incivo®), bocéprévir (Victrelis®) ou elbasvir/grazoprévir (Zepatier®);
- Médicaments ou préparations contenant de la colchicine;
- Médicaments contre les mycoses, p.ex. itraconazole (Sporanox®), kétoconazole (Nizoral®) ou voriconazole (Vfend®);
- Dérivés des fibrates, p.ex. gemfibrozil (Gevilon®), bézafibrate (Cedur®) ou fénofibrate (Lipanthyl®);
- Antibiotiques tels qu'érythromycine (Erythrocin®), clarithromycine (Klacid®), rifampicine ou acide fusidique (Fucidin®);
- Inhibiteurs des protéases du VIH, p.ex. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), saquinavir (Invirase®), tipranavir (Aptivus®), darunavir (Prezista®) ou fosamprenavir (Telzir®);
- Hypericum perforatum (millepertuis);
- Certains médicaments (appelés inhibiteurs de la C-NS5A) pouvant être utilisés en cas d'hépatite (inflammation du foie);
- Daptomycine (un médicament utilisé pour le traitement des infections compliquées de la peau et de sa structure, comme les bactéries dans le sang).



Il est également important d'en informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments pour fluidifier le sang tels que la warfarine), des médicaments lors de troubles cardiovasculaires tels que le diltiazem (Dilzem®), la digoxine (Digoxine Sandoz®), le vérapamil ou des préparations contenant de l'amlodipine, des médicaments contre les infections à HIV, tels que l'éfavirenz (Stocrin®), des antiacides (médicaments contre l'hyperacidité gastrique), des médicaments antiviraux, tels que le letermovir (Prevymis®) ou des contraceptifs oraux (pilule).

Veuillez également informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments indiqués ci-dessous:

- sildénafil (en cas de troubles de l'érection);
- dantrolène (perfusion administrée en cas de trouble grave de la température corporelle);
- simvastatine (pour réduire le taux de cholestérol);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus et évérolimus (médicaments exerçant une influence sur le système immunitaire).

Caduet peut réduire encore davantage votre tension artérielle si vous prenez déjà d'autres médicaments hypotenseurs.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est pratiquement «sans sodium».

Veuillez également informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Caduet peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les femmes en âge de procréer peuvent utiliser ce médicament uniquement si elles appliquent des mesures contraceptives efficaces pour prévenir une grossesse. Si, malgré tout, une grossesse débute, il faudra immédiatement arrêter le traitement et en informer le médecin.

Comment utiliser Caduet?

La posologie initiale usuelle est d'un comprimé pelliculé de 5 mg/10 mg une fois par jour. En cas de besoin, l'administration peut être portée à un comprimé pelliculé de 10 mg/10 mg une fois par jour.

Avalez les comprimés pelliculés de préférence avec un verre d'eau. Vous pouvez les prendre à tout moment de la journée, avec ou sans aliments.

Veuillez continuer de suivre les recommandations nutritionnelles de votre médecin, en particulier en ce qui concerne une alimentation pauvre en graisses. Ne fumez pas et faites régulièrement du sport.

En cas de surdosage, consultez immédiatement un médecin. Un excès de liquide peut s'accumuler dans vos poumons (œdème pulmonaire) et ainsi provoquer un essoufflement qui peut se développer jusqu'à 24 à 48 heures après la prise.

L'utilisation et la sécurité de Caduet n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Caduet peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Œdèmes (accumulation de liquide dans les tissus, p.ex. gonflement des chevilles).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



Inflammation de la cavité rhinopharyngée, réactions allergiques, difficultés respiratoires, taux de sucre trop élevé dans le sang, somnolence, fatigue, vertiges, sensation de faiblesse/manque de force, nausées, troubles digestifs, diarrhée, constipation, ballonnements, modification des habitudes de défécation, palpitations cardiaques, défauts visuels (y compris vision double), rougeur du visage, saignement de nez, crampes musculaires, gonflement des articulations, douleurs dans différentes parties du corps (tête, pharynx et larynx, abdomen, membres, muscles, articulations).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Manque d'appétit, taux de sucre trop faible dans le sang, insomnie, cauchemars, modifications de l'humeur, dépression, anxiété, tremblements, brève perte de connaissance, diminution de la sensibilité de la peau au toucher ou à la douleur, sensation d'engourdissement ou fourmillements dans les doigts et les orteils, troubles du goût, vision trouble, acouphènes (bourdonnements d'oreille), battements du cœur irréguliers, pression artérielle trop basse, toux, nez qui coule ou nez bouché, vomissements, éructation, bouche sèche, troubles hépatiques (inflammation du foie, très rarement jaunisse), chute de cheveux, coloration de la peau, rash cutané, démangeaisons, augmentation de la transpiration, fatigue musculaire, troubles urinaires, troubles de l'érection, augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, malaise, prise ou perte de poids, fièvre, douleurs (dans le dos, la nuque, la cage thoracique).

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Confusion, affections des nerfs dans les membres, troubles du pancréas, diminution ou arrêt de la sécrétion biliaire, gonflement du tissu sous-cutané, inflammation des muscles, très fortes douleurs ou crampes dans les muscles qui peuvent, dans de rares cas, évoluer vers une rhabdomyolyse (destruction des cellules des muscles squelettiques), inflammation des gaines tendineuses.

Rash cutané ou lésions buccales (réaction médicamenteuse lichénoïde), lésions cutanées violettes (signes d'une inflammation des vaisseaux sanguins, vasculite).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité p.ex. de la peau (taches rouges, papules), trouble de la mémoire, infarctus du myocarde, réactions inflammatoires des petits vaisseaux sanguins, inflammation de la muqueuse de l'estomac, développement excessif des gencives, perte du goût, augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière, réactions allergiques et inflammatoires graves de la peau pouvant aller jusqu'à un décollement bulleux de la peau (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe, dermatite exfoliative, nécrolyse épidermique toxique), rupture tendineuse, diminution des globules blancs (leucocytopénie), diminution des plaquettes (thrombopénie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Myasthénie grave (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer). Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Des troubles de la motricité, liés p.ex. à une augmentation ou une diminution du tonus musculaire, ont été rapportés à une fréquence indéterminée.

Votre médecin procédera régulièrement à des contrôles sanguins, car les valeurs hépatiques peuvent changer et des douleurs musculaires peuvent apparaître.

Veuillez immédiatement consulter votre médecin si vous constatez au niveau de vos muscles une sensation de faiblesse, une tension, une sensibilité ou des douleurs, car de tels troubles musculaires peuvent être sévères dans de rares cas.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Rendez-vous immédiatement chez un médecin si vous avez pris une surdose.

Renoncer le plus possible à une consommation excessive de boissons alcoolisées pendant le traitement par ce médicament.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Caduet?

Les comprimés pelliculés de 5 mg/10 mg sont blancs, ovales, avec l'inscription « CDT 051 » sur une face et sans inscription sur l'autre face, sans rainure de fragmentation, non sécables.

Les comprimés pelliculés de 10 mg/10 mg sont bleus, ovales, avec l'inscription « CDT 101 » sur une face et sans inscription sur l'autre face, sans rainure de fragmentation, non sécables.

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de 5 mg/10 mg contient 5 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

1 comprimé pelliculé de 10 mg/10 mg contient 10 mg d'amlodipine (sous forme de bésilate d'amlodipine) et 10 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Excipients

5 mg/10 mg

Noyau: carbonate de calcium, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose (E463), silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Pelliculage: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc.

10 mg/10 mg

Noyau: carbonate de calcium, croscarmellose sodique (E468), cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose (E463), silice colloïdale, stéarate de magnésium.

Pelliculage: poly(alcool vinylique), dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), macrogol 3000, talc.

Numéro d'autorisation

57633 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Caduet? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés de 5 mg/10 mg: 98.

Comprimés pelliculés de 10 mg/10 mg: 98.

Titulaire de l'autorisation

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



