

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Caduet®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Caduet e quando si usa?

Caduet è un preparato di combinazione costituito da due principi attivi, l'amlodipina e l'atorvastatina, che può essere assunto solo su prescrizione medica.

L'amlodipina appartiene ad una classe di sostanze che sono conosciute come calcio-antagonisti e che vengono usate per abbassare la pressione sanguigna e per la profilassi di attacchi in pazienti con angina pectoris stabile. L'atorvastatina appartiene ad un gruppo di medicinali che sono conosciuti come statine e che abbassano valori alti di colesterolo nel sangue.

Questo medicamento viene usato in pazienti con una pressione sanguigna alta e altri fattori di rischio cardiovascolare (ad es. fumo, sovrappeso, malattie cardiache in parenti di primo grado o diabete) per la riduzione delle malattie cardiocircolatorie (ad es. infarto cardiaco, angina pectoris) se è indicato l'uso concomitante di amlodipina (un principio attivo per il trattamento della pressione sanguigna alta) e atorvastatina (un principio attivo per il trattamento di disturbi del metabolismo dei grassi in pazienti con livelli elevati di colesterolo nel sangue).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Caduet?

Non deve assumere questo medicamento se lei:

- è allergico ad un componente di questo medicamento, all'amlodipina o ad un altro calcio-antagonista della classe delle diidropiridine, all'atorvastatina o ad altri medicinali della classe delle statine o ad uno degli altri componenti del medicamento;
- ha una malattia del fegato in atto o la misurazione dei valori della sua funzionalità epatica (transaminasi sieriche) ha rivelato aumenti inspiegati e sostenuti nel tempo;
- è incinta o desidera iniziare una gravidanza;
- sta allattando;
- è in trattamento per un'infezione da epatite C con i virostatici glecaprevir/pibrentasvir (Maviret®);
- soffre di pressione sanguigna molto bassa (ipotensione);
- soffre di un grave restringimento del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (stenosi aortica) o di uno stato di shock (il cuore non è più in grado di apportare sufficiente sangue all'organismo);
- soffre di insufficienza cardiaca a seguito di un infarto cardiaco.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Caduet?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico o il suo farmacista se si verifica una delle seguenti situazioni:

- Soffre di una malattia dei reni.
- Soffre di un'insufficienza della tiroide.



- In lei personalmente o nella sua famiglia si è manifestata una malattia muscolare ereditaria.
- Lei ha già manifestato una lesione muscolare in associazione a una statina o ad un fibrato (un medicamento impiegato per abbassare i valori dei grassi nel sangue).
- Beve elevate quantità di alcol e/o ha sofferto di una malattia del fegato.
- Ha o ha avuto la miastenia (una malattia caratterizzata da debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione) o la miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari), poiché le statine possono talvolta aggravare la miastenia o causarne la comparsa (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Caduet?»).

Esami della funzionalità epatica dovrebbero essere effettuati dal suo medico prima di iniziare la terapia e successivamente ad intervalli regolari. Qualora un aumento dei valori della funzionalità epatica superasse di oltre 3 volte il valore normale e dovesse persistere per un tempo prolungato, si raccomanda di interrompere il trattamento.

Questo medicamento può influire sulla muscolatura scheletrica. Alla comparsa di dolori muscolari, crampi muscolari o debolezza muscolare, soprattutto in associazione a febbre o malessere, consulti immediatamente il suo medico.

Se soffre di diabete o se corre il rischio di sviluppare tale malattia, il suo medico la terrà sotto controllo durante il trattamento.

Il succo di pompelmo contiene uno o più componenti che alterano il metabolismo di alcuni medicinali, compreso Caduet. Questo medicamento non deve essere assunto insieme a pompelmo o succo di pompelmo, poiché ciò può portare a una più marcata riduzione della pressione sanguigna.

Poiché l'assunzione di Caduet con ciascuno dei medicinali indicati di seguito può aumentare il rischio di disturbi muscolari (cfr. «Quali effetti collaterali può avere Caduet?»), è molto importante informare il suo medico se assume i medicinali o i principi attivi seguenti:

- Medicamenti che influiscono sul sistema immunitario, ad es. ciclosporina (Sandimmun®);
- Inibitori della proteasi dell'epatite C, ad es. telaprevir (Incivo®), boceprevir (Victrelis®) o elbasvir/grazoprevir (Zepatier®);
- Medicamenti o preparazioni contenenti colchicina;
- Medicamenti contro funghi, ad es. itraconazolo (Sporanox®), ketoconazolo (Nizoral®) o voriconazolo (Vfend®);
- Derivati dei fibrati, ad es. gemfibrozil (Gevilon®), bezafibrato (Cedur®) o fenofibrato (Lipanthyl®);
- Antibiotici, ad es. eritromicina (Erythrocin®), claritromicina (Klacid®), rifampicina o acido fusidico (Fucidin®);
- Inibitori della proteasi dell'HIV, ad es. indinavir (Crixivan®), nelfinavir (Viracept®), ritonavir (Norvir®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), saquinavir (Invirase®), tipranavir (Aptivus®), darunavir (Prezista®) o fosamprenavir (Telzir®);
- Hypericum perforatum (erba di San Giovanni);
- Alcuni medicinali che possono essere utilizzati in caso di epatite (infiammazione del fegato) (i cosiddetti inibitori NS5A dell'HCV);
- Daptomicina (un medicamento usato per trattare le infezioni complicate della pelle e delle strutture cutanee e i batteri nel sangue).

È anche importante informare il suo medico se assume anticoagulanti (medicamenti per fluidificare il sangue come ad es. warfarin), medicinali per le malattie cardiocircolatorie come diltiazem (Dilzem®), digossina (Digoxin Sandoz®), verapamil o preparati con amlodipina, medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV come efavirenz (Stocrin®), antiacidi (medicamenti contro l'iperacidità di stomaco), medicinali antivirali come letermovir (Prevymis®) o anticoncezionali orali (contraccettivi).



Informi il suo medico anche se assume uno dei seguenti medicinali:

- sildenafil (in caso di disturbi dell'erezione);
- dantrolene (un'infusione in caso di grave alterazione della temperatura corporea);
- simvastatina (per abbassare i valori del colesterolo);
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus (medicamenti che influiscono sul sistema immunitario).

Se fa già uso di altri medicinali antipertensivi, Caduet può abbassare ulteriormente la sua pressione sanguigna.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Caduet durante la gravidanza o l'allattamento?

Non deve assumere questo medicamento se è incinta o sta allattando. Le donne in età fertile possono assumere questo medicamento solo nel caso in cui siano assicurate misure efficaci atte ad evitare una gravidanza. Se ciononostante subentra una gravidanza, si deve interrompere subito la terapia e informare il medico.

Come usare Caduet?

La dose iniziale abituale è di una compressa rivestita con film da 5 mg/10 mg una volta al giorno. Al bisogno, la dose può essere aumentata ad una compressa rivestita con film da 10 mg/10 mg una volta al giorno.

Le compresse rivestite con film devono essere assunte di preferenza con un bicchiere d'acqua. Possono essere assunte a qualsiasi ora del giorno con o senza cibo.

Continui ad attenersi alle prescrizioni alimentari del suo medico, soprattutto per quello che riguarda un'alimentazione povera di grassi, non fumi e pratichi regolarmente sport.

Se ha assunto una dose eccessiva, deve rivolgersi immediatamente a un medico. Il liquido in eccesso può accumularsi nei polmoni (edema polmonare) causando mancanza di respiro che può svilupparsi fino a 24-48 ore dopo l'assunzione.

L'uso e la sicurezza di Caduet nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Caduet?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Edemi (accumulo di liquidi nei tessuti, ad es. gonfiore alle caviglie).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infiammazione dello spazio nasofaringeo, reazioni allergiche, respirazione difficoltosa, glicemia troppo alta, sonnolenza, stanchezza, vertigini, sensazione di debolezza/mancanza di forze, nausea, disturbi digestivi, diarrea, stitichezza, stomaco gonfio, alterazione delle abitudini intestinali, palpitazioni, peggioramento della vista (inclusa visione doppia), arrossamento del viso, sangue dal naso, crampi muscolari, articolazioni gonfie, dolori in diverse parti del corpo (testa, gola e laringe, addome, arti, muscoli, articolazioni).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



Inappetenza, glicemia troppo bassa, insonnia, incubi, alterazione dell'umore, depressione, ansia, tremore, breve perdita di coscienza, diminuzione della sensibilità della pelle al tatto o al dolore, sensazione di intorpidimento o formicolio nelle dita delle mani e dei piedi, disturbi del gusto, visione annebbiata, tinnito (ronzio all'orecchio), battito cardiaco irregolare, pressione sanguigna troppo bassa, tosse, naso che cola o congestionato, vomito, eruttazione, bocca secca, problemi al fegato (infiammazione epatica, molto raramente ittero), perdita di capelli, alterazione del colore della pelle, eruzione cutanea, prurito, sudorazione aumentata, affaticamento muscolare, disturbi della minzione, disturbi dell'erezione, ingrossamento delle ghiandole mammarie nell'uomo, malessere, aumento o perdita di peso, febbre, dolori (a schiena, collo, torace).

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Confusione, patologie dei nervi negli arti, problemi con il pancreas, colestasi, gonfiore del tessuto sottocutaneo, infiammazione muscolare, dolori o crampi muscolari molto forti che possono raramente evolvere in rabdomiolisi (distruzione delle cellule del muscolo scheletrico), tenosinovite.

Eruzione cutanea o piaghe in bocca (reazione lichenoidale al medicamento), lesioni cutanee violacee (segni di infiammazione dei vasi sanguigni, vasculite).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Reazioni da ipersensibilità, come ad es. della pelle (chiazze rosse, papule), disturbi della memoria, infarto cardiaco, reazioni infiammatorie dei piccoli vasi sanguigni, infiammazione della mucosa dello stomaco, escrescenze gengivali, perdita del gusto, ipersensibilità della pelle alla luce, gravi reazioni allergiche e infiammatorie della pelle che possono portare a un distacco bolloso della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, necrolisi epidermica tossica), rottura di tendini, riduzione dei globuli bianchi (leucocitopenia), riduzione delle piastrine (trombocitopenia).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Miastenia gravis (una malattia che provoca debolezza muscolare generalizzata comprendente, in alcuni casi, i muscoli utilizzati per la respirazione). Miastenia oculare (una malattia che provoca debolezza dei muscoli oculari).

Si rivolga al medico se manifesta debolezza alle braccia o alle gambe che peggiora dopo periodi di attività, visione doppia o abbassamento delle palpebre, difficoltà a deglutire o respiro affannoso.

Sono stati riferiti con frequenza indefinita disturbi nell'esecuzione dei movimenti, associati ad es. ad un aumento o una diminuzione dello stato di tensione muscolare.

Il suo medico la sottoporrà periodicamente a degli esami del sangue, perché i parametri della funzionalità epatica possono cambiare oppure possono manifestarsi dolori muscolari.

Se avverte nei muscoli una sensazione di debolezza, tensione, sensibilità o dolori, si rivolga immediatamente al suo medico poiché in rari casi tali disturbi muscolari possono essere gravi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Se ha assunto una dose eccessiva, deve consultare immediatamente il medico.

Durante il trattamento con questo medicamento occorre evitare il più possibile il consumo eccessivo di bevande alcoliche.



Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Caduet?

Le compresse rivestite con film da 5 mg/10 mg sono di colore bianco e forma ovale, con la scritta «CDT 051» su un lato e senza scritta sull'altro, prive di linea di frattura, non divisibili.

Le compresse rivestite con film da 10 mg/10 mg sono di colore blu e forma ovale, con la scritta «CDT 101» su un lato e senza scritta sull'altro, prive di linea di frattura, non divisibili.

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 5 mg/10 mg contiene 5 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato) e 10 mg di atorvastatina (sotto forma di atorvastatina-calcio triidrato).

1 compressa rivestita con film da 10 mg/10 mg contiene 10 mg di amlodipina (sotto forma di amlodipina besilato) e 10 mg di atorvastatina (sotto forma di atorvastatina-calcio triidrato).

Sostanze ausiliarie

5 mg/10 mg

Nucleo della compressa: carbonato di calcio, croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, polisorbato 80, idrossipropilcellulosa (E463), silice colloidale, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), macrogol 3000, talco.

10 mg/10 mg

Nucleo della compressa: carbonato di calcio, croscarmellosa sodica (E468), cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, polisorbato 80, idrossipropilcellulosa (E463), silice colloidale, magnesio stearato.

Film di rivestimento: alcol polivinilico, biossido di titanio (E171), indigotina (E132), macrogol 3000, talco.

Numero dell'omologazione

57633 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Caduet? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Comprese rivestite con film da 5 mg/10 mg: 98.

Comprese rivestite con film da 10 mg/10 mg: 98.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 206 I]

