Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/140/caduet-10mg-20mg-30-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/C10BX03

KULLANMA TALİMATI

CADUET® 10mg/20mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 10 mg amlodipin baza eşdeğer amlodipin besilat ve 20 mg atorvastatin baza eşdeğer atorvastatin kalsiyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kalsiyum Karbonat (E170), Kroskarmeloz sodyum (E468), Mikrokristal selüloz (E460), Prejelatinize Nişasta, Polisorbat 80 (E433), Hidroksipropil Selüloz (E463), Silikon dioksit, koloidal (E551), Magnezyum stearat (E572), Opadry II Mavi 85F10919 (Colorcon) (kısmi olarak hidrolize edilmiş polivinil alkol (E1203), titanyum dioksit (E171), macrogol (E1521), talk (E553b) FD&C Blue #2 / Indigo carmine Aliminum lake (E132)), Opadry Clear YS-2-19114-A (Colorcon) (hipromelloz (E463), triasetin/gliserol triasetat (E1518)), Saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***CADUET nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CADUET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CADUET nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CADUET'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CADUET nedir ve ne için kullanılır?

CADUET 30 tabletlik blister ambalajda bulunur. Mavi, oval film kaplı tabletin, bir tarafında "Pfizer" diğer tarafında ise "CDT" ve "102" yazısı bulunmaktadır.

CADUET ağız yolu ile alınır ve her tablet 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat ve 20 mg atorvastatin baza eşdeğer atorvastatin kalsiyum içerir. CADUET'in bileşiminde amlodipin (kalsiyum kanal blokörü olan bir ilaç) ve atorvastatin (statin) adında diğer bir ilaç olmak üzere iki etkin madde bulunur ve doktorunuz her iki ilacın kullanımının uygun olduğunu düşündüğünde bu ilacı size verecektir. Amlodipin yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve/veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde

kullanılır.. Atorvastatin kolesterolü ve trigliseridi düşürür; eğer kalp hastalığı için artmış riskiniz varsa, bu riskin azaltılması için de kullanılabilir.

Yüksek kan basıncı (hipertansiyon); kan basıncının anormal olarak ısrarcı bir şekilde yüksek olmasına ait bir medikal durumdur ve kalp-damar rahatsızlıklarının (anjina, kalp krizi, inme) bir risk faktörüdür.

Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

Angina, kalp damar kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir; amlodipin bu ağrıyı geçirebilir.

Kolesterol, normal büyüme için gerekli olan, vücutta doğal olarak oluşan bir maddedir. Ancak, eğer kanınızda çok fazla kolesterol olursa; kan pıhtısı ve kalp-damar olayları riskini artıracak şekilde kan damarı duvarlarınız üzerinde birikebilir ve damarların daralmasına ve sonuçta tıkanmasına yol açabilir. Kalp hastalığının en genel nedenlerinden biri budur.

2. CADUET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CADUET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Amlodipine veya atorvastatine veya herhangi bir kalsiyum kanal blokörüne karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık)
- bu ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene (bunlar, kullanma talimatının başında listelenmiştir) karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık)
- karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyseniz.
- karaciğer fonksiyon testlerinizde açıklanamayan anormal sonuçlarınız olduysa.
- çocuk doğurma potansiyeliniz varsa ve uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyorsanız ya da emziriyorsanız,
- mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan ketokonazol, itrakonazol veya bir antibiyotik olan telitromisin kullanıyorsanız

CADUET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- böbrek problemleriniz varsa
- tiroid beziniz normalden az çalışıyorsa (hipotiroidizm)
- tekrarlayan veya açıklanamayan kas ağrısı, kişisel veya ailesel bir genetik kas problemi öykünüz varsa
- diğer kolesterol (lipid) düşürücü ilaçlar (örn. diğer 'statinler' veya 'fibrat' ilaçlar) ile tedavi sırasında önceden kas problemleri yaşadıysanız

- düzenli olarak çok miktarda alkol alıyorsanız
- geçmişte karaciğerinizi etkileyen bir hastalık geçirdiyseniz
- 70 yaşından büyük iseniz
- Şeker hastalığı açısından risk faktörleriniz var ise

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerli ise kas sistemi ile ilgili yan etkiler açısından risklerinizi öngörebilmek için doktorunuz CADUET tedavisi öncesinde ve sırasında kan testleri yapmaya ihtiyaç duyacaktır. Kasla ilişkili yan etkilerin, örneğin rabdomiyolizin, eş zamanlı olarak belli ilaçların alınmasıyla arttığı bilinmektedir (bkz. "Diğer ilaçlarla birlikte kullanım"). Tanımlanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı şikayetlerini, özellikle de kırıklık ya da ateş ile birlikte seyrediyorsa, derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer daha önce inme geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz; doktorunuz sizin için en uygun tedaviye ve doza karar verirken bunu dikkate alacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CADUET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CADUET'i günün herhangi bir saatinde aç veya tok karnına, tek doz halinde alabilirsiniz.

Greyfurt suyu: CADUET kullanırken, greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.

Alkol: CADUET kullanırken yüksek miktarda alkol almaktan kaçınınız. Daha fazla bilgi için "CADUET'i dikkatli kullanınız" bölümüne bakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz veya gebe kalmaya çalışıyorsanız CADUET'i kullanmayınız.
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, CADUET veya herhangi bir ilaç kullanırken yeterli doğum kontrol önlemi almalıdır. Eğer bu ilacı alırken gebe kalırsanız, tedavi kesilecek ve cenin ile ilgili potansiyel tehlike hakkında doktorunuz size bilgi verecektir.
Herhangi bir ilaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız CADUET'i kullanmayınız. Anne sütü alan bebeklerde advers reaksiyon meydana gelme potansiyeli nedeniyle, CADUET alan anneler emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

CADUET'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini belirlemek için çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, CADUET'in amlodipin bileşeninin farmakodinamik özellikleri temelinde, araç ve makine kullanımı sırasında baş dönmesi oluşabileceği dikkate alınmalıdır.

CADUET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar da dahil, diğer ilaçları kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. CADUET ile etkileşebilecek bazı ilaçlar bulunmaktadır. Bu etkileşim ilaçlardan birinin veya her ikisinin de etkisini azaltabilir. Alternatif olarak, rabdomiyoliz olarak bilinen önemli bir iskelet kası yıkımı durumunu ve miyopatiyi içeren yan etkilerin risk veya şiddetini artırabilir.(Bölüm 4'de tanımlanmıştır.)

- Bazı antibiyotikler örn. rifampin veya 'makrolid antibiyotikleri' örn. eritromisin, klaritromisin, telitromisin veya mantara bağlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar örn. ketokonazol, itrakonazol
- Lipid seviyelerini kontrol altında tutmak için kullanılan ilaçlar: fibratlar (örn gemfibrozil), niasin veya kolestipol
- Kalp ritmini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar örn. amidaron, diltiazem
- Antikonvülzan ilaçlar örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- Bağışıklık sisteminizin çalışmasını değiştirmek için kullanılan ilaçlar. Örn. siklosporin
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Varfarin (kan inceltici bir ilaç)
- Antiasitler (hazımsızlık için)
- Doğum kontrolü için kullanılan oral ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. nefazodon ve imipramin
- Ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. Nöroleptikler (klorpromazin gibi)
- Kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. beta blokörler (bisoprolol, karvedilol, metoprolol gibi)
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. anjiyotensin II antagonistleri (losartan, irbesartan, olmesartan gibi), ADE inhibitörleri (benazepril, lizinopril, ramipril gibi) ve diüretikler (idrar akışını artıran ilaçlar) (hidroklorotiyazid gibi)
- Yüksek tansiyon ya da anjina (Kalbi besleyen damarların daralması / tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) için kullanılan bazı kalsiyum kanal blokörleri; örneğin verapamil, diltiazem
- Yüksek tansiyon ve prostat tedavisinde kullanılan alfa blokörler (prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin gibi)
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılır)

- Sildenafil (peniste sertleşme güçlüğü için)
- Dantrolen ve baklofen (kas gevşeticiler)
- Steroidler (iltihabı ve bağışıklık yanıtını önleyen veya baskılayan ilaçlar) (prednizolon gibi)
- Sarı kantaron isimli reçetesiz ilaç
- Kolşisin (gut hastalığı için kullanılan bir ilaç)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CADUET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan başlangıç dozu günde bir defa 5 mg/10 mg CADUET tablettir. Maksimum doz 10 mg/ 80 mg'dır. Doktorunuz CADUET dozuna; sizin bireysel durumunuzu değerlendirerek karar verecektir.

CADUET kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanacağınız tabletleri elinizde bulundurmanız önemlidir. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır. Bütün olarak su ile birlikte alınmalıdır.
CADUET günün herhangi bir saatinde aç veya tok olarak tek doz halinde uygulanmalıdır. Ancak, tabletinizi her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Doktorunuzun diyet önerilerini dikkate alınız, özellikle yağ açısından kısıtlı diyet alınız, sigara içmeyiniz ve düzenli olarak egzersiz yapınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı:

CADUET'in çocuklarda kullanımına dair etkililik ve güvenlilik çalışması bulunmamaktadır.

CADUET'in çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

CADUET'in etkin maddelerinden amlodipin yüksek oranda kan proteinlerine bağlandığı için kan diyalizinin amlodipin temizlenmesini (klerensini) önemli ölçüde arttırması beklenmemektedir.

CADUET'in diğer etkin maddesi olan atorvastatin de yüksek oranda kan proteinlerine bağlandığı için kan diyalizinin atorvastatin temizlenmesini (klerensini) önemli ölçüde arttırması beklenmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:
CADUET karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer CADUET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CADUET kullandıysanız

CADUET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Kullanmadığınız tabletleri, ambalajı ve kutuyu yanınıza alınız, böylece hastane personeli ne kadar ilaç aldığınızı kolaylıkla söyleyebilir.

CADUET'i kullanmayı unutursanız

Bir dozunuzu almayı unutursanız, bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CADUET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz CADUET'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.
Doktorunuz size söylemedikçe, ilacınızı kesmeyiniz.
CADUET'in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CADUET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100), seyrek (≥1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, CADUET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada büyük zorluğa sebep olabilecek yüz, dil ve nefes borusunda şişme
- Açıklanamayan kas zayıflığınız; kas hassasiyetiniz veya kaslarınızda ağrı varsa ve herhangi bir zamanda kendinizi rahatsız hissederseniz veya yüksek ateşiniz varsa (Çok nadir olarak bu etkilerin birlikte görülmesi rabdomiyoliz denilen hayatı tehdit eden ciddi bir duruma dönüştüğünün işaretidir.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden az):

- Uyumada güçlük, baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, yorgun hissetme, uyku hali
- Derinin dokunma veya ağrı hissinde azalma, el ve ayak parmaklarında uyuşma veya karıncalanma
- Düzensiz kalp atışı, göğüs ağrısı, al basması
- Hasta hissetme, karın ağrısı, hazımsızlık, değişmiş barsak durumu (ishal, kabızlık ve gazı içeren)
- Deri döküntüsü veya kaşıntı
- Kas ve eklem ağrısı, sırt ağrısı, ayak bileklerinin şişmesi, göğüs ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, eklemlerde şişme
- Burun ile yutak arası bölgenin iltihabı (nazofaranjit)
- Yutak ile gırtlak arası bölgede ağrı (faringolaringeal ağrı)
- Burun kanaması

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1 kişiden az):

- Kandaki kan pulcuklarının sayısında azalma
- Alerjik reaksiyon ve kurdeşen, burun içinde iltihaplanma (rinit, burun akıntısı)
- İştah kaybı, kilo artışı veya kaybı, kan şeker değerlerinde artma ya da azalma
- Duygu durum değişimleri, tremor, kollara ve bacaklara giden duyu sinilerinin hasarı (azalmış hassasiyet), hafıza kaybı
- Görme sorunları, bulanık görme, bir çeşit göz iltihabı(konjonktivit), çift görme, göz ağrısı kulaklarda çınlama ve uğultu
- Nefes darlığı, bayılma hissi, terlemede artış, düşük kan basıncı
- Ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklikler, kusma
- Pankreasın iltihaplanması (belirtileri karnın üst kısmında birden başlayan ve zamanla artan ağrılar, ateş, bulantı kusma, karnın üst bölgesinde hassasiyet, kalp atım hızında artıştır)
- Saç dökülmesi, ciltte yara veya küçük lekeler, cildin renksizleşmesi
- Üriner hastalıklar (gece idrara çıkmada artış ve idrar sıklığının artışı)
- Cinsel güçsüzlük, erkeklerde göğüs büyümesi
- Vücutta huzursuzluk durumu, kas krampları, ağrı
- Damarlar dışına alyuvarların çıkmasıyla karakterize cilt ve mukoza lezyonu ya da cilt kanaması (purpura).
- Unutkanlık
- Kabus görme
- Kol ve bacaklarda kan dolaşımının azalması (Periferal iskemi)
- Yemek yeme ya da yutma zorluğu (disfaji)
- Mide rahatsızlığı
- Eklem hastalığı (artroz)
- Boyun ağrısı
- Sıcak basması
- Kasılma

Seyrek görülen yan etkiler (1.000 kişide 1 kişiden az):

- Karaciğer problemleri (karaciğer iltihaplanması, derinin sararması, anormal karaciğer test sonuçları)
- İskelet kaslarının iltihabı veya şişmesi, kabarcıklı kızarıklık
- Geğirme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- Kas güçsüzlüğü
- Ateş
- İdrarda beyaz kan hücrelerinin görülmesi (laboratuar takibinde)
- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek görülen yan etkiler (10.000 kişide 1 kişiden az):

- Kanınızdaki beyaz hücre sayısının azalması
- Kas sertliği ve gerginliği, tendon iltihabı, tendon zedelenmesi
- Anormal kalp ritmi, kalp krizi, küçük kan damarlarının iltihabı
- Dişeti büyümesi, öksürük
- Dudakların, göz kapaklarının ve dilin şişmesini içeren derinin derin tabakalarında şişme, ışığa karşı duyarlılık
- Alerjik kökenli şiddetli deri reaksiyonları, ciltte kırmızılık, kabarcıklı kızarıklık, hızla tüm vücuda yayılabilen ve ateşle birlikte nezle benzeri semptomlarla başlayabilen deri soyulması
- Şiddetli kas iltihaplanması, çok seyrek olarak rabdomiyolize (kas hücrelerinin yıkımı) yol açabilen çok güçlü kas ağrısı veya krampları
- Göz bozukluğu, işitme kaybı, karaciğer yetmezliği

Aşağıdaki olaylar kontrollü çalışmalarda, açık çalışmalarda veya ilaç kullanılmaya başlandıktan sonra elde edilen deneyimlerde amlodipin ile tedavi edilen hastaların ≤%0.1'inde gözlenmiştir: kardiyak yetmezlik, atım düzensizliği, ekstrasistol, ciltte renk bozukluğu, cilt kuruluğu, ürtiker, dermatit, kas güçsüzlüğü, seğirme, hareket ve denge bozuklukları (ataksi), kasların aşırı gerginliği (hipertoni), migren, soğuk ve nemli cilt, ağrılı idrar yapma (dizüri), huzursuzluk (ajitasyon), unutkanlık (amnezi), aşırı miktarda idrar yapma (poliüri), olmayan bir kokuyu hissetme (parosmi), iştah artması, öksürük, nezle, tat bozuklukları, göz merceğinin farklı uzaklıklara uyum (akomodasyon) bozukluğu

Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında belirtilenler dışında bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CADUET'in Saklanması

CADUET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CADUET'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi, ilgili ayın son gününü belirtmektedir.

İlaçlar atık sular veya evsel atıklarla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğiniz konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler, çevrenin korunmasına katkıda bulunacaktır.

Ruhsat Sahibi: PFIZER İlaçları Ltd. Şti. 34347 Ortaköy – İstanbul

Üretici: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg ALMANYA

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.