

## KULLANMA TALİMATI

### CADUET® 5mg/40mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg amlodipin baza eşdeğer amlodipin besilat ve 40 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 Beyaz 85F28751 (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. Beyaz, oval film kaplı tabletin, bir tarafında "Pfizer" diğer tarafında ise "CDT" ve "054" yazısı bulunmaktadır.

CADUET ağız yolu ile alınır ve her tablet 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat ve 40 mg atorvastatine 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 anjina 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 tıbbi 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.

Anjina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Anjina 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 alerjiksensiz (aşırı duyarlılık)
- Bu ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene (bunlar, kullanma talimatının başında listelenmiştir) karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık)
- Karaciğerinizi etkileyen bir hastalığınız varsa ya da geçirdiyorseniz
- 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
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon)
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız
- Bağışıklık sisteminin çalışmasını değiştiren bir ilaç olan siklosporin, AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan tipranavir ile ritonavir kombinasyonu ve Hepatit C tedavisinde kullanılan telaprevir ile birlikte CADUET kullanımından kaçınılmalıdır.

## 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 (rn. 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 faktrleriniz var ise
- Beyin içi kanama ile birlikte inme geçirdiyseniz; veya önceki inmelerden kaynaklanan beyinde sıvı kesecikleriniz varsa
- şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa

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, eř zamanlı olarak belli ilaçların alınmasıyla arttığı bilinmektedir (bkz. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanım”). Tanımlanamayan kas ağrısı, hassasiyeti ya da zayıflığı Őikayetlerini, özellikle de kırıklık ya da ateş ile birlikte seyrediyorsa, derhal doktorunuza bildiriniz.

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

Bağışıklık sisteminin çalışmasını değiştiren bir ilaç olan siklosporin, AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan tipranavir ile ritonavir kombinasyonu ve Hepatit C tedavisinde kullanılan telaprevir ile birlikte CADUET kullanımından kaçınılmalıdır.

AIDS (HIV) tedavisinde kullanılan lopinavir ile ritonavir, darunavir ile ritonavir, fosamprenavir ile ritonavir, sakonavir ile ritonavir kombinasyonları, fosamprevir, nelfinavir; Hepatit C tedavisinde kullanılan boceprevir ile birlikte CADUET kullanırken doktorunuz dozunuzu uygun şekilde ayarlayacaktır.

Statinlerin kan şekerini ykseltebildiğine ve şeker hastalığına(diyabet) yakalanma riski yüksek olan kişilerde şeker hastalığı tedavisi başlamayı gerektirebileceğine dair kanıtlar mevcuttur. Ancak bu risk, statinlerin damar hastalığını azaltma faydasının yanında daha düşüktür ve bu nedenle tedaviyi bırakma nedeni olmamalıdır.

Diyabet(şeker hastalığı) olma riski taşıyan kişiler, statin kullanırken hekimler tarafından izlenmelidir.

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 a veya tok karına, 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.

ocuk 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. Bu ilacı aldıktan sonra sersemlemiş hissi oluşursa araç veya makine kullanmayınız.

## **CADUET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az 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 etkileşebileceğ 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'te tanımlanmıştır).

- Bazı antibiyotikler örn. rifampin veya 'makrolid antibiyotikleri' örn. eritromisin, klaritromisin, telitromisin, fusidik asit veya mantara bağlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar örn. ketokonazol, itrakonazol
- Lipid seviyelerini kontrol altında tutmak için kullanılan ilaçlar: fibratlar (örn gemfibrozil), niacin veya kolestipol
- Kalp ritmini kontrol etmek için kullanılan ilaçlar örn. amiodaron, diltiazem, verapamil
- Sara tedavisinde kullanılan antikonvülzan ilaçlar örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon
- Bağışıklık sisteminizin çalışmasını değiştirmek için kullanılan ilaçlar. Örn. Siklosporin, takrolimus
- İnsan immün yetmezlik virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan ilaçlar. Örn. ritonavir, lopinavir, atazanavir, indinavir, darunavir, fosamprenavir ve nelfinavir; tipranavir ile ritonavir, lopinavir ile ritonavir, darunavir ile ritonavir, fosamprenavir ile ritonavir, sakinavir ile ritonavir kombinasyonları
- Hepatit C tedavisinde kullanılan ilaçlar örn. telaprevir, boceprevir
- Varfarin (kan inceltici bir ilaç)
- Antiasitler (mide asidini azaltmak 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), anjiyotensin dönüştürücü enzim (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 bitkisel ürün
- 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 ergenlerde kullanımı:**

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

CADUET'in çocuklarda ve ergenlerde 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:**

Kullanmadığınız tabletleri, ambalajı ve kutuyu yanınıza alınız, böylece hastane personeli ne kadar ilaç aldığınızı kolaylıkla söyleyebilir.

*CADUET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **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 ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10000$  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.

**Çok yaygın yan etkiler ( 10 kişide 1 kişiden fazla):**

- Kol, el, bacak, eklem veya ayaklarda şişme

**Yaygın yan etkiler (10 kişide 1 kişiden az):**

- Alerjik reaksiyon
- Baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında), sersemlik, yorgun hissetme, uyku hali

- Düzensiz kalp atışı, yüzün kızarması (sıcak basması)
- Çarpıntı (kalp atışında anormallik farketme), nefes darlığı
- Burun ile yutak arası bölgenin iltihabı , yutak ile gırtlak arası bölgede ağrı (faringolaringeal ağrı) , burun kanaması
- Hasta hissetme, karın ağrısı, hazımsızlık, değişmiş barsak durumu (ishal, kabızlık ve gazı içeren)
- Kas ve eklem ağrısı, kas krampları ve spazmları, sırt ağrısı, kol ve bacaklarda ağrı, kas yorgunluğu
- Kan şekere seviyelerinde artış (şeker hastalığınız varsa, kan şekere seviyelerinizin dikkatle izlenmesi gerekir), kan kreatin kinaz seviyesinde artış, karaciğer fonksiyonunuzun normal olmayabileceğini gösteren laboratuvar testleri
- Görme sorunları (çift görmeyi içeren), bulanık görme,

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

- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Burun akıntısı, iştah kaybı, kan şekere değerlerinde azalma (şeker hastalığınız varsa, kan şekere seviyelerinizin dikkatle izlenmesi gerekir), kilo artışı veya kaybı
- Uyku güçlüğü, kabus görmek, duyu durum değişimleri (anksiyeteyi içeren), depresyon, titreme, kollara ve bacaklara giden duyu sinirlerinin hasarı (azalmış hassasiyet), hafıza kaybı
- Kulaklarda çınlama ve uğultu
- Bayılma hissi, terlemede artış, düşük kan basıncı
- Ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklikler, kusma, geğirme
- Saç dökülmesi, ciltte yara veya küçük lekeler, cildin renksizleşmesi, deride dokunma veya ağrı hissinde azalma, el ve ayak parmaklarında uyuşukluk veya karıncalanma, deri döküntüsü, kurdeşen veya kaşıntı
- Üriner hastalıklar (gece aşırı idrar çıkarma ve idrar sıklığının artışı), cinsel güçsüzlük, erkeklerde göğüs büyümesi
- Vücutta rahatsızlık hissi, kas yorgunluğu, pankreatit (karın ağrısına da neden olan pankreasın iltihaplanması), ağrı, boyun ağrısı, göğüs ağrısı
- İdrarda beyaz kan hücrelerinin görülmesi
- Anormal kalp ritmi
- Öksürük

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

- Beklenmeyen kanama veya yaralanma
- Şiddetli kas iltihaplanması, çok seyrek olarak rabdomyolize (kas hücrelerinin yıkımı) yol açabilen çok güçlü kas ağrısı veya krampları
- Kanınızdaki kan pulcuğu sayısının azalması
- Karaciğer problemleri (derinin ve gözlerdeki beyaz bölgenin sararması)
- Alerjik kökenli şiddetli deri reaksiyonları, ciltte kırmızılık, kabarcıklı döküntü, hızla tüm vücuda yayılabilen ve yüksek ateşle birlikte nezle benzeri semptomlarla başlayabilen deri soyulması
- Dudakların, göz kapaklarının ve dilin şişmesini içeren derinin derin tabakalarında şişme
- İskelet kaslarının iltihabı veya şişmesi, kabarcıklı döküntü, bir bölgede derinin ani, şiddetli derecede şişmesi
- Kasların kemiğe bağlanmasını sağlayan dokularda (tendon) iltihap ve zedelenme

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)
- Görme bozuklukları

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

- Alerjik bir reaksiyon – semptomlar ani hırıltılı solunum ve göğüs ağrısı veya gerginliği, göz kapaklarının, yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazın şişmesi, nefes almada zorluk, şok (kolaps) içerebilir.
- Jinekomasti (erkeklerde meme büyümesi)
- Kanınızdaki beyaz hücre sayısının azalması
- Kas sertliği ve gerginliği
- Kalp krizi, küçük kan damarlarının iltihabı
- Mide ağrısı (gastrit)
- Dişeti büyümesi
- İşitme kaybı
- Karaciğerin görevlerini yeterince gerçekleştirememesi (karaciğer yetmezliği)
- Fotosensitivite (ışığa karşı duyarlılık)

**Bilinmiyor**

- Sürekli kas güçsüzlüğü

**Diğer olası yan etkiler**

- Cinsel problemler
- Depresyon
- Sürekli öksürük ve/veya nefes darlığı veya ateş içeren solunum problemleri
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar
- Şeker hastalığı (diyabet). Kanınızda yüksek şeker ve yağ seviyeleriniz varsa, fazla kilolu iseniz ve yüksek kan basıncınız varsa; şeker hastalığı görülmesi daha olasıdır. Doktorunuz bu ilacı kullanırken sizi izleyecektir.

Bu yan etkilerden herhangi birisi ciddileşirse veya bu kullanma talimatında belirtilenler dışında bir yan etki ile karşılaşsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız

**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.*