

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

### **CADUET® 5 MG/10 MG FILMTABLETTEN CADUET® 10 MG/10 MG FILMTABLETTEN**

Amlodipin/Atorvastatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Caduet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Caduet beachten?
3. Wie ist Caduet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Caduet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST CADUET UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Caduet wird bei Bluthochdruckpatienten mit zusätzlichen Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Rauchen, Übergewicht, erhöhte Cholesterinwerte, Herzerkrankungen bei anderen Familienmitgliedern oder Zuckerkrankheit) zur Vorbeugung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Angina pectoris, Herzinfarkte) angewendet. Das Bestehen solcher Risikofaktoren in Verbindung mit Bluthochdruck bedeutet für solche Patienten ein höheres Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Caduet ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Amlodipin (Calciumantagonist) und Atorvastatin (Statin), enthält und angewendet wird, wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit beiden Medikamenten als notwendig erachtet. Amlodipin ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Bluthochdruck (Hypertonie), und Atorvastatin senkt die Cholesterinwerte.

Bluthochdruck oder Hypertonie ist eine Krankheit, bei der der Blutdruck ständig abnormal erhöht ist und ist auch einer der Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Angina pectoris, Herzinfarkt, Schlaganfall).

Cholesterin ist eine natürlich im Körper vorkommende Substanz, die für das normale Wachstum benötigt wird. Wenn allerdings zuviel Cholesterin im Blut ist, kann es sich an den Gefäßwänden der Blutgefäße anlagern und so das Risiko für Blutgerinnsel und Herz-Kreislauf-Erkrankungen erhöhen. Das ist eine der häufigsten Ursachen für Herzkrankheiten.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CADUET BEACHTEN?**

##### **Caduet darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Amlodipin oder Atorvastatin, einen anderen Calciumantagonisten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie derzeit eine Lebererkrankung haben (wenn Sie früher einmal eine Lebererkrankung hatten, siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" weiter unten)
- wenn Sie unerklärte abnormale Leberfunktionswerte im Blut haben
- wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen
- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden: Ketoconazol, Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen oder Mykosen), Telithromycin (ein Antibiotikum)
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben (Hypotonie)
- wenn Sie eine Verengung der Aortenklappe (Aortenklappenstenose) oder einen kardiogenen Schock (Erkrankung bei der das Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpen kann) haben
- wenn Sie nach einem Herzinfarkt an einer Herzschwäche leiden

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Caduet einnehmen,

- wenn Sie schwere Atemprobleme haben
- wenn Sie derzeit ein Arzneimittel mit der Bezeichnung Fusidinsäure (Mittel gegen bakterielle Infektionen) zum Einnehmen oder als Injektion verabreicht erhalten oder dieses in den letzten 7 Tagen erhalten haben. Die Kombination von Fusidinsäure und Caduet kann zu schwerwiegenden Muskelproblemen (Rhabdomyolyse) führen.
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Unterfunktion der Schilddrüse haben (Hypothyreose)
- wenn Sie wiederkehrende oder unerklärte Muskelschmerzen haben oder eine Krankengeschichte mit Muskelbeschwerden oder wenn jemand in Ihrer Familie vererbte Muskelbeschwerden hat
- wenn Sie bereits früher während der Behandlung mit anderen cholesterin- (lipid-)senkenden Arzneimitteln (z. B. anderen "Statinen" oder "Fibraten") Muskelbeschwerden hatten
- wenn Sie regelmäßig größere Mengen Alkohol trinken
- wenn Sie früher einmal eine Lebererkrankung hatten
- wenn Sie älter als 70 Jahre sind
- wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall mit Blutung im Gehirn hatten oder wenn Sie kleine Flüssigkeitseinlagerungen im Gehirn in der Folge von früheren Schlaganfällen haben

Falls einer dieser Punkte für Sie zutreffen sollte, wird Ihr Arzt unter Umständen vor und während der Behandlung mit Caduet regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um so Ihr Risiko für muskelbetreffende Nebenwirkungen zu bestimmen. Das Risiko für muskelbetreffende Nebenwirkungen (z. B. Rhabdomyolyse) erhöht sich, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig angewendet werden (siehe Abschnitt "Einnahme von Caduet zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie eine anhaltende Muskelschwäche haben. Es könnten zur Diagnose und Behandlung dieses Problems zusätzliche Untersuchungen und Arzneimittel notwendig sein.

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt sorgfältig kontrollieren, ob Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus) oder ob bei Ihnen die Gefahr besteht, dass Sie zuckerkrank werden. Möglicherweise besteht bei Ihnen ein Risiko für Diabetes mellitus, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden.

### **Einnahme von Caduet zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es gibt einige Arzneimittel, bei denen es zu Wechselwirkungen mit Caduet kommen kann. Solche Wechselwirkungen können dazu führen, dass eines oder beide Arzneimittel weniger gut wirken. Sie können aber auch das Risiko oder den Schweregrad von Nebenwirkungen erhöhen, einschließlich der schweren muskelabbauenden Krankheiten, die man als Rhabdomyolyse und Myopathie bezeichnet (Beschreibung in Abschnitt 4):

- einige Antibiotika, wie z. B. Rifampicin oder Makrolidantibiotika, wie z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Telithromycin, Fusidinsäure oder einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie z. B. Ketoconazol oder Itraconazol
- Arzneimittel zur Regulierung der Blutfettwerte: Fibrate (z. B. Gemfibrozil) oder Colestipol
- Arzneimittel zur Regulierung des Herzrhythmus, z. B. Amiodaron, Diltiazem und Verapamil
- krampflösende Arzneimittel, wie z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Fosphenytoin, Primidon
- Arzneimittel, die das Immunsystem des Körpers beeinflussen, z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Temsirolimus, Everolimus
- Arzneimittel wie Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Indinavir, Darunavir, die Kombination Tipranavir/Ritonavir oder Nelfinavir zur Behandlung von HIV-Infektionen
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C, wie etwa Telaprevir
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, z. B. Nefazodon und Imipramin
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Krankheiten, z. B. Neuroleptika
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche, z. B. Betablocker
- Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck, z. B. Angiotensin-II-Antagonisten, ACE-Hemmer, Verapamil und entwässernde Arzneimittel (Diuretika)
- Alphablocker zur Behandlung von hohem Blutdruck und Prostataproblemen
- Zu den weiteren Arzneimitteln, die bekanntermaßen Wechselwirkungen mit Caduet zeigen, zählen Ezetimib (zur Senkung von Cholesterin), Warfarin (zur Verminderung der Blutgerinnung), orale Kontrazeptiva, Stiripentol (ein krampflösendes Mittel bei Epilepsie), Cimetidin (zur Anwendung bei Sodbrennen und Magengeschwüren), Phenazon (ein Schmerzmittel), Colchicine (zur Behandlung von Gicht), Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsbeschwerden, die Aluminium und Magnesium enthalten) und Boceprevir (zur Behandlung von Lebererkrankungen wie Hepatitis C)
- Amifostin (zur Behandlung von Krebs)
- Sildenafil (bei Erektionsstörungen)
- Dantrolen und Baclofen (zur Muskelentspannung)
- Steroide
- selbstgekaufte Arzneimittel mit Johanniskraut
- Falls Sie Fusidinsäure zur Behandlung einer bakteriellen Infektion einnehmen müssen, werden Sie Caduet vorübergehend absetzen müssen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann es sicher ist, mit der Einnahme von Caduet wieder zu beginnen. Eine Einnahme von Caduet gemeinsam mit Fusidinsäure kann in seltenen Fällen zu Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen (Rhabdomyolyse) führen. Weitere Information zu Rhabdomyolyse siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie Caduet zusammen mit anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln anwenden, kann sich deren blutdrucksenkende Wirkung verstärken.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für selbstgekaufte Arzneimittel.

### **Einnahme von Caduet zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Caduet kann unabhängig von der Tageszeit mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

#### Grapefruitsaft

Trinken Sie nicht mehr als ein oder zwei Gläser Grapefruitsaft täglich, da größere Mengen Grapefruitsaft die Wirkung von Caduet beeinflussen können.

### Alkohol

Während der Einnahme sollten Sie es vermeiden, zu viel Alkohol zu trinken. Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, in der Stillzeit oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, dürfen Sie Caduet nicht einnehmen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen entsprechende Verhütungsmethoden verwenden, während Sie Caduet oder andere Arzneimittel anwenden. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schwindel, Kopfschmerzen, Müdigkeit oder Übelkeit verspüren, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### **3. WIE IST CADUET EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Erwachsene*

Die übliche Anfangsdosis bei Erwachsenen ist eine Filmtablette Caduet 5 mg/10 mg einmal täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf eine Filmtablette Caduet 10 mg/10 mg täglich erhöhen.

Caduet Filmtabletten müssen unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Sie können zu jeder Tageszeit, mit oder ohne Nahrung, eingenommen werden. Sie sollten aber versuchen, Ihre Tablette immer zur gleichen Tageszeit einzunehmen.

Bitte befolgen Sie weiterhin die Ernährungshinweise Ihres Arztes, besonders bezüglich einer fettarmen Ernährung, rauchen Sie nicht und achten Sie auf regelmäßige körperliche Betätigung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Caduet zu stark oder zu schwach ist.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen*

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder und Jugendliche empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Caduet eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Caduet Filmtabletten eingenommen haben (mehr als Ihre normale tägliche Dosis), wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das nächstgelegene Krankenhaus um Rat. Nehmen Sie dabei die übrig gebliebenen Filmtabletten, das Behältnis und den Umkarton mit, sodass das Krankenhauspersonal leicht feststellen kann, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Caduet vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste vorgesehene Dosis zur üblichen Zeit.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Caduet abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Caduet nicht ab, ohne dass Ihr Arzt Ihnen das gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Falls eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie bitte die Einnahme von Caduet ab und verständigen Sie sofort Ihren Arzt:

- Schwellung im Gesicht, an der Zunge und der Luftröhre, die starke Atemprobleme verursachen kann
- Falls Sie bei sich Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen ohne erklärbare Ursache feststellen und, vor allem, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen oder eine erhöhte Temperatur haben (in sehr seltenen Fällen kam es bei Zusammenwirken dieser Nebenwirkungen zu einer schwerwiegenden und lebensbedrohlichen Erkrankung, die man als Rhabdomyolyse bezeichnet).

**Sehr häufig:** betrifft mehr als 1 von 10 Personen

- Schwellungen an den Armen, Händen, Beinen, Gelenken oder Füßen

**Häufig:** betrifft bis zu 1 von 10 Personen

- Überempfindlichkeit
- Kopfschmerzen (vor allem zu Beginn der Behandlung), Schwindel, Müdigkeit, Schläfrigkeit
- unregelmäßiger Herzschlag, Gesichtsröte
- Palpitationen (Herzklopfen), Kurzatmigkeit
- Entzündung der Nasenwege, Schmerzen im Rachen, Nasenbluten
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Veränderungen beim Stuhlgang (einschließlich Durchfall, Verstopfung und Blähungen)
- Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelmüdigkeit
- erhöhte Blutzuckerwerte (wenn Sie an Diabetes leiden, überwachen Sie bitte weiterhin regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel), erhöhte Blut-Kreatinkinase, Bluttestwerte, die zeigen, dass sich die Leberfunktion verschlechtern könnte
- Sehstörungen (einschl. Doppeltsehen), verschwommenes Sehen

**Gelegentlich:** betrifft bis zu 1 von 100 Personen

- Hepatitis (Entzündung der Leber)
- rinnende Nase, Appetitlosigkeit, verminderte Blutzuckerwerte (wenn Sie an Diabetes leiden, überwachen Sie bitte weiterhin regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel), Gewichtszunahme oder -abnahme
- Schlafstörungen, Alpträume, Stimmungsschwankungen (einschl. Angstzustände), Depression, Zittern, Erkrankungen der Nerven in den Armen und Beinen (verminderte Empfindlichkeit), Gedächtnisverlust
- Ohrensausen (Tinnitus), Ohnmacht, vermehrtes Schwitzen, niedriger Blutdruck
- Mundtrockenheit, Geschmackstörungen, Erbrechen, Aufstoßen
- Haarausfall, Blutergüsse oder kleine Hautblutungen, Hautverfärbung, Verminderung des Schmerz- oder Berührungsempfindens der Haut, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Fingern und Zehen, Hautausschlag, Nesselausschlag oder Juckreiz

- Störungen beim Wasserlassen (einschließlich übermäßiges Wasserlassen während der Nacht, erhöhte Harnfrequenz), Impotenz, Vergrößerung der Brustdrüsen beim Mann
- Unwohlsein, Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Magenschmerzen), Schmerzen, Nackenschmerzen, Brustschmerzen
- positive Harntests auf weiße Blutzellen
- unregelmäßiger Herzschlag
- Husten

**Selten:** betrifft bis zu 1 von 1.000 Personen

- Sehstörungen
- unerwartete Blutung oder Bluterguss
- schwere Muskelentzündung, sehr starke Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen können in sehr seltenen Fällen zu Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen) und zu abnormalem Muskelschwund führen. Der abnormale Muskelschwund kann unter Umständen auch nach dem Absetzen von Caduet weiter bestehen, und er kann lebensbedrohlich sein oder zu schweren Nierenproblemen führen.
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen im Blut
- Leberprobleme (Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge)
- schwere allergische Hautreaktionen, Hautrötung, blasiger Hautausschlag, Hautablösung, die sich schnell über den gesamten Körper verbreiten kann und mit grippeartigen Symptomen mit hohem Fieber einsetzen kann (toxische epidermale Nekrolyse)
- Unterhautschwellungen – einschließlich Schwellungen der Lippen, Augenlider und der Zunge
- Muskelentzündung oder Muskelschwellung, Ausschlag mit Blasenbildung, plötzliche schwere Hautschwellungen
- Sehnenentzündung, Sehnenverletzung
- Verwirrung

**Sehr selten:** betrifft bis zu 1 von 10.000 Personen

- allergische Reaktion – mit Symptomen wie plötzliches pfeifendes Atmen und Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen im Blut (Leukopenie)
- erhöhte Muskelspannung oder Muskelsteifigkeit
- Herzinfarkt, Entzündung der kleinen Blutgefäße, Magenschmerzen (Gastritis)
- Zahnfleischwucherungen
- Hörverlust, Leberversagen
- Lichtempfindlichkeit der Haut

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

- anhaltende Muskelschwäche
- sexuelle Probleme
- Atemprobleme einschl. anhaltender Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber
- Störungen mit Steifheit, Zittern und/oder Bewegungsstörungen
- Diabetes mellitus: Die Wahrscheinlichkeit hierfür ist erhöht, wenn Sie hohe Blutzuckerwerte oder Fettwerte im Blut haben, übergewichtig sind und an Bluthochdruck leiden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig kontrollieren, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST CADUET AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister, dem Umkarton und der Flasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Caduet Filmtabletten enthalten

Die Wirkstoffe sind Amlodipin und Atorvastatin.

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

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

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Polysorbat 80, Hyprolose, kolloidales Siliziumdioxid (wasserfrei) und Magnesiumstearat.

Der Filmüberzug von Caduet 5 mg/10 mg Filmtabletten enthält: Opadry II Weiß 85F28751 (Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Macrogol 3000, Talkum)

Der Filmüberzug von Caduet 10 mg/10 mg Filmtabletten enthält: Opadry II Blau 85F10919 (Polyvinylalkohol, Titandioxid (E 171), Indigotin (E 132) und Macrogol 3000, Talkum)

## **Wie Caduet Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Caduet 5 mg/10 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „Pfizer“ auf der einen und „CDT 051“ auf der anderen Seite.

Caduet 10 mg/10 mg Filmtabletten sind blaue, ovale Filmtabletten mit dem Aufdruck „Pfizer“ auf der einen und „CDT 101“ auf der anderen Seite.

Die Filmtabletten sind in Durchdrückpackungen zu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 oder 200 Filmtabletten oder in Flaschen zu 30 oder 90 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Zulassungsinhaber**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

## **Hersteller**

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Caduet
Tschechische Republik	Caduet
Frankreich	Caduet
Ungarn	Caduet
Lettland	Caduet
Malta	Caduet
Portugal	Caduet
Spanien	Caduet

**Caduet 5 mg/10 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-26271**

**Caduet 10 mg/10 mg Filmtabletten, Z. Nr.: 1-26273**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**