

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium  
Nama Dagang: Caduet  
Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020  
Menggantikan: 5 April 2019  
Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

## **Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna**

**Caduet 5 mg/10 mg, 10 mg/10 mg, 5 mg/20 mg, dan 10 mg/20 mg tablet salut selaput**

Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium

**Bacalah brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.**

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun tanda-tanda penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala bentuk efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

### **Isi brosur ini:**

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diharapkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
12. Tanda-tanda dan Gejala-gejala overdosis
13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?
14. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
15. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

### **1. Nama Produk**

Caduet

### **2. Deskripsi Produk**

Tablet salut selaput

### **3. Apa kandungan obat ini?**

Caduet adalah produk yang mengandung dua bahan aktif yaitu amlodipin (antagonis kalsium) dan atorvastatin (statin) dan digunakan jika dokter mempertimbangkan bahwa penggunaan kedua obat ini dianggap tepat. Amlodipin digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi (hipertensi) dan atorvastatin digunakan untuk menurunkan kadar kolesterol.

### **4. Kekuatan obat**

Tablet untuk pemberian secara oral mengandung amlodipin besilat dan atorvastatin kalsium yang setara dengan 5 mg/10 mg, 5 mg/20 mg, 10 mg/10 mg, 10 mg/20 mg.

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium  
Nama Dagang: Caduet  
Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020  
Menggantikan: 5 April 2019  
Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

## 5. Apa kegunaan obat ini?

Caduet diindikasikan bagi pasien yang dianggap tepat untuk menerima pengobatan amlodipin dan atorvastatin.

Amlodipin diindikasikan untuk mengobati hipertensi dan dapat digunakan sebagai obat tunggal untuk mengendalikan tekanan darah pada mayoritas pasien. Pasien yang tidak merasakan efek pengendalian yang memadai dengan satu obat antihipertensi bisa memperoleh manfaat dengan penambahan amlodipin, yang telah digunakan dalam kombinasi dengan diuretik tiazid, zat penghambat adrenoreseptor beta, atau penghambat enzim pengonversi-angiotensin.

Amlodipin diindikasikan untuk mengobati iskemia miokard, baik yang disebabkan oleh obstruksi tetap (angina stabil) dan/atau vasospasme/vasokonstriksi (angina varian atau Prinzmetal) atau vaskulatur koroner. Amlodipin dapat digunakan jika presentasi klinis yang menunjukkan kemungkinan vasospasme/vasokonstriksi belum ditegakkan. Amlodipin dapat digunakan sebagai terapi tunggal, atau dalam kombinasi dengan obat-obatan antiangina lainnya pada pasien penderita angina yang tidak dapat disembuhkan dengan nitrat dan/atau dosis penghambat beta yang memadai.

Atorvastatin diindikasikan sebagai pendamping untuk diet yang bertujuan menurunkan total kolesterol (total-C), kolesterol lipoprotein densitas rendah (LDL-C), apolipoprotein B (apo B), dan trigliserida (TG) yang meningkat pada pasien penderita hiperkolesterolemia primer, hiperlipidemia gabungan (campuran), dan hiperkolesterolemia familial heterozigot dan homozigot jika respons terhadap perbaikan pola makan dan langkah-langkah non-farmakologi lainnya dianggap tidak memadai.

## 6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Kisaran dosis untuk amlodipin/atorvastatin adalah 5 mg/10 mg hingga dosis maksimum 10 mg/80 mg satu kali setiap hari. Dosis awal dan dosis pemeliharaan untuk setiap pasien harus disesuaikan dengan mengacu pada efektivitas dan toleransi terhadap masing-masing komponen dalam pengobatan hipertensi/angina dan dislipidemia. Pedoman pengobatan yang ada saat ini harus dijadikan rujukan untuk menetapkan target pengobatan bagi pasien berdasarkan karakteristik awal (*baseline*) mereka.

Caduet harus ditelan secara utuh dengan air minum. Tablet dapat digunakan secara oral kapan saja, baik sesudah maupun sebelum makan. Namun, cobalah untuk meminum tablet Anda pada waktu yang sama setiap hari.

Patuhi saran pola makan yang diberikan dokter Anda, khususnya diet yang membatasi lemak, hindari merokok, dan lakukan olah raga secara teratur.

Jika Anda merasakan bahwa efek tablet Caduet terlalu kuat atau terlalu lemah, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda.

Setelah inisiasi dan/atau titrasi amlodipin/atorvastatin dimulai, kadar lipid harus dianalisis dan tekanan darah harus diukur dalam waktu 2 hingga 4 minggu, selanjutnya dosis komponen amlodipin dan atorvastatin harus disesuaikan dengan semestinya. Titrasi untuk respons tekanan darah dapat dilakukan dengan lebih cepat jika dibenarkan secara klinis.

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium  
Nama Dagang: Caduet  
Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020  
Menggantikan: 5 April 2019  
Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

### **Penggunaan pada anak-anak dan remaja**

Obat ini tidak disarankan untuk anak-anak dan remaja.

### **7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

Caduet tidak diindikasikan untuk pasien yang mengalami kondisi berikut ini:

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap amlodipin atau atorvastatin atau penghambat saluran kalsium apa pun atau terhadap bahan lainnya dalam obat ini
- Jika saat ini Anda menderita penyakit yang memengaruhi hati (jika sebelumnya Anda pernah menderita penyakit yang memengaruhi hati, lihat bagian “Peringatan dan langkah-langkah pencegahan” di bawah ini)
- Jika Anda pernah menunjukkan hasil tes darah abnormal untuk fungsi hati yang tidak diketahui penyebabnya
- Jika Anda sedang hamil, berusaha untuk hamil, atau jika Anda sedang menyusui atau dalam usia produktif dan tidak menggunakan metode kontrasepsi yang memadai

### **Peringatan dan langkah-langkah pencegahan**

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum meminum Caduet.

- Jika Anda sedang meminum atau dalam 7 hari terakhir telah meminum obat asam fusidat (obat untuk infeksi bakteri) secara oral atau melalui injeksi. Kombinasi asam fusidat dan Caduet dapat menimbulkan masalah otot yang serius (rabdomiolisis)
- Jika Anda pernah mengalami nyeri otot yang berulang atau yang tidak diketahui penyebabnya, adanya riwayat gangguan otot yang diturunkan dalam riwayat pribadi atau riwayat keluarga
- Jika sebelumnya Anda terkena stroke dengan perdarahan ke dalam otak, atau memiliki kantong-kantong kecil berisi cairan di dalam otak akibat stroke yang terjadi sebelumnya
- Jika Anda mengalami penyempitan katup jantung aorta (stenosis aorta) atau syok kardiogenik (kondisi di mana jantung Anda tidak dapat memasok cukup darah ke seluruh tubuh)
- Jika Anda menderita gagal jantung setelah mengalami serangan jantung
- Jika Anda mengonsumsi alkohol dalam jumlah yang banyak
- Jika Anda memiliki riwayat penyakit hati atau peningkatan transaminase yang persisten dan tidak diketahui penyebabnya

Konsultasikan juga dengan dokter atau apoteker Anda jika Anda mengalami nyeri otot, nyeri tekan, atau rasa lemah yang bersifat konstan dan khususnya jika disertai dengan malaise atau demam. Mungkin diperlukan tes dan obat-obatan tambahan untuk mendiagnosis dan mengobati gangguan ini.

### **Obat-obatan lain dan Caduet**

Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat lain.

Terdapat beberapa obat yang mungkin akan berinteraksi dengan Caduet. Interaksi ini dapat menyebabkan salah satu atau kedua obat tersebut menjadi kurang efektif. Selain itu, interaksi juga dapat meningkatkan risiko atau keparahan efek samping, termasuk kondisi penyusutan otot yang signifikan yang dikenal dengan istilah rabdomiolisis dan miopati (diuraikan dalam bagian 8):

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium

Nama Dagang: Caduet

Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020

Menggantikan: 5 April 2019

Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

- Beberapa antibiotik seperti rifampin, atau ‘antibiotik makrolida’ misalnya eritromisin, klaritromisin, asam fusidat, atau beberapa obat yang digunakan untuk mengobati infeksi yang disebabkan oleh jamur, misalnya ketokonazol, itrakonazol
- Obat-obatan untuk mengendalikan kadar lipid: kolestipol
- Obat-obatan untuk mengendalikan ritme jantung Anda, misalnya diltiazem
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengubah sistem kerja imun Anda, misalnya siklosporin, takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus
- Obat-obatan lain yang diketahui berinteraksi dengan Caduet termasuk pil kontrasepsi, simetidin (digunakan untuk *heartburn* dan tukak peptik), kolkisin (digunakan untuk mengobati gout), antasid (produk untuk gangguan pencernaan yang mengandung aluminium atau magnesium), spironolakton (digunakan untuk mengobati tekanan darah tinggi, gagal jantung, pembengkakan, kerusakan hati, gangguan ginjal, dan rendahnya kadar kalium darah)
- Sildenafil (untuk disfungsi ereksi)
- Obat-obatan yang dijual bebas, St. John’s Wort (*Hypericum perforatum*)
- Penghambat beta, putus obat dilakukan dengan penurunan dosis penghambat beta secara bertahap untuk menghindari bahaya akibat putus obat penghambat beta secara tiba-tiba
- Jika Anda perlu meminum asam fusidat untuk mengobati infeksi bakteri, maka Anda perlu menghentikan sementara penggunaan obat ini. Dokter akan memberi tahu Anda saat yang aman untuk memulai kembali Caduet. Meminum Caduet bersama asam fusidat dapat menyebabkan kelemahan otot, nyeri tekan, atau rasa sakit (rabdomiolisis) kendati hal ini langka. Lihat informasi selengkapnya mengenai rabdomiolisis di bagian 8.
- Letermovir
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati hepatitis C, misalnya telaprevir, boseprevir, simeprevir, dan kombinasi elbasvir/grazoprevir, inhibitor HCV NS5A/NS5B.
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati HIV, misalnya lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir, fosamprenavir/ritonavir, dan nelfinavir.

Caduet dapat menurunkan tekanan darah lebih jauh jika Anda sudah meminum obat lain lebih dahulu untuk mengobati tekanan darah tinggi Anda.

### **Kehamilan dan menyusui**

Jangan meminum Caduet jika Anda sedang hamil, menyusui, atau berusaha untuk hamil. Perempuan dalam usia produktif harus menggunakan metode kontrasepsi yang sesuai selama meminum Caduet atau obat-obatan apa pun. Mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum meminum obat apa pun.

Amlodipin telah terbukti turut dikeluarkan bersama ASI.

### **Mengemudi dan menjalankan mesin**

Jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin jika Anda merasa pening setelah meminum obat ini.

### **8. Efek yang tidak diharapkan**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

**Jika kondisi mana pun berikut ini terjadi, hentikan meminum Caduet dan segera beri tahu dokter Anda**

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium

Nama Dagang: Caduet

Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020

Menggantikan: 5 April 2019

Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

Gangguan sistem saraf dan psikiatri - sakit kepala, pening, mengantuk, penurunan sensasi, tangan dan kaki terasa kebas atau kesemutan, kedutan, mulut kering, peningkatan keringat, hiperaktivitas otot, pingsan, perubahan indera pengecap, insomnia, kehilangan memori, mimpi buruk, gangguan seksual, keadaan bingung, gerakan otot yang lemah, kekakuan leher, kelumpuhan wajah, spasme otot, depresi, ketegangan, perubahan suasana hati

Gangguan kardiovaskular - palpitasi, denyut jantung tidak teratur, nyeri dada, tekanan darah rendah, iskemia perifer, peradangan pembuluh darah, vasodilatasi, flebitis, tekanan darah tinggi, gagal jantung, kulit memerah

Gangguan gastrointestinal - nyeri abdomen, mual, anoreksia, konstipasi, gangguan pencernaan, sulit menelan, diare, perut kembung, peradangan pankreas, muntah, pembengkakan gusi, mulut kering, bersendawa, pembengkakan usus, perdarahan rektum, pembengkakan esofagus, pembengkakan lidah, sariawan, nyeri hati, ulkus usus, darah dalam feses, gangguan BAB, penyakit kuning, penyakit hati, ulkus lambung

Gangguan umum dan kondisi di lokasi pemberian – pembengkakan secara umum, kelelahan, reaksi alergi, nyeri punggung, *hot flushes*, merasa tidak enak badan, nyeri, kaku, penambahan berat badan, penurunan berat badan, demam, pembengkakan wajah, reaksi fotosensitivitas

Sistem muskuloskeletal - nyeri sendi, kram otot, nyeri otot, spasme otot, artritis, kram kaki, pembengkakan sendi, kelemahan otot, nyeri pada ekstremitas, rabdomiolisis (kondisi penyusutan otot), gangguan koordinasi otot

Sistem pernapasan - sesak napas, mimisan, batuk, peradangan saluran hidung, bronkitis, pneumonia, asma, nyeri tenggorokan, selesma

Kulit dan struktur tambahan - pembengkakan kulit, ruam, kerontokan rambut, perubahan warna kulit, kulit kering, ulkus kulit, kulit melepuh, reaksi kulit, kulit terasa dingin dan lembap

Indra khusus - penglihatan tidak normal, konjungtivitas, penglihatan ganda, nyeri mata, telinga berdenging, mata kering, penglihatan kabur, perdarahan mata, glaukoma, hilangnya kemampuan penciuman, hilangnya kemampuan pengecap, tuli

Sistem urogenital - gangguan perkemihan (termasuk buang air kecil berlebihan di malam hari dan peningkatan frekuensi buang air kecil), infeksi saluran kemih, darah dalam urine, impotensi, kesulitan buang air kecil, batu ginjal, epididimitis, benjolan payudara, perdarahan abnormal dari rahim dan vagina, protein dalam urine, pembesaran payudara, peradangan ginjal, pembesaran payudara pria

Metabolisme dan nutrisi - peningkatan kadar gula darah, rasa haus, peningkatan kreatin kinase dalam darah, gout, penurunan kadar gula darah

## **9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

Caduet dapat diminum kapan saja, baik sesudah maupun sebelum makan.

*Jus buah Grapefruit*

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium

Nama Dagang: Caduet

Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020

Menggantikan: 5 April 2019

Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

Jangan meminum lebih dari satu atau dua gelas jus buah grapefruit per hari karena jus buah grapefruit dalam jumlah banyak dapat mengubah efek dari Caduet.

### *Alkohol*

Hindari meminum terlalu banyak alkohol selama meminum Caduet.

### **10. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Jika Anda lupa meminum satu dosis, cukup minum dosis selanjutnya yang telah dijadwalkan pada waktu yang tepat.

Jangan meminum dosis ganda untuk mengejar dosis yang terlupa.

### **11. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menyimpannya di atas suhu 30 °C.

Jangan menggunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada blister, karton dan botol setelah tanda 'EXP'. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

### **12. Tanda-tanda dan Gejala-gejala overdosis**

Penggunaan Amlodipin yang berlebihan dapat menyebabkan penurunan tekanan darah dan denyut jantung.

### **13. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan dosis melebihi anjuran?**

Jika Anda tanpa sengaja meminum terlalu banyak tablet Caduet (melebihi dosis harian yang semestinya), hubungi dokter atau rumah sakit terdekat untuk meminta saran. Selalu bawa serta tablet yang tersisa, wadah beserta kotak yang utuh sehingga staf rumah sakit dapat dengan mudah mengenali obat yang Anda minum.

### **14. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

### **15. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

No. Reg.:

5 mg/10 mg Tablet salut selaput, Dus, 3 blister@10 tablet; DKI1258501317A1.

10 mg/10 mg Tablet salut selaput, Dus, 3 blister@10 tablet; DKI1258501317C1.

5 mg/20 mg Tablet salut selaput, Dus, 3 blister@10 tablet; DKI1258501317B1.

10 mg/20 mg Tablet salut selaput, Dus, 3 blister@10 tablet; DKI1258501317D1.

### **Kemasan Blister:**

Nama Generik: Amlodipin besilat/Atorvastatin kalsium  
Nama Dagang: Caduet  
Tanggal Efektif CDS: 24 Januari 2020  
Menggantikan: 5 April 2019  
Disetujui oleh BPOM:30 Maret 2021

***Diproduksi, Dikemas, & Dirilis oleh:***  
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH  
Freiburg, Jerman

***Diimpor oleh:***  
PT. Pfizer Indonesia  
Jakarta, Indonesia