



# Caduet<sup>®</sup>

amlodipine / atorvastatine

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

## CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé

Amlodipine/Atorvastatine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

## 1. QU'EST-CE QUE CADUET 10 MG/10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

CADUET est utilisé pour prévenir les accidents cardiovasculaires (par exemple une angine de poitrine, une crise cardiaque) chez des patients ayant une pression sanguine élevée et présentant d'autres facteurs de risque cardiovasculaire comme le tabagisme, une surcharge pondérale, une augmentation du cholestérol sanguin, un antécédent familial de maladie cardiaque ou un diabète. La présence de tels facteurs de risque chez un patient ayant une pression sanguine élevée augmente son risque de survenue d'accidents cardiovasculaires. CADUET contient deux substances actives, l'amlodipine et l'atorvastatine. Il est utilisé lorsque votre médecin considère l'association de ces deux médicaments appropriée. L'amlodipine est utilisée pour traiter une pression sanguine élevée (hypertension) et l'atorvastatine pour diminuer le cholestérol.

Une pression sanguine élevée (hypertension) est une maladie au cours de laquelle la pression sanguine est, de façon permanente, anormalement élevée ; elle est un des facteurs de risque d'accidents cardiovasculaires (par exemple une angine de poitrine, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral).

Le cholestérol est une substance naturelle de l'organisme, nécessaire pour une croissance normale. Cependant, s'il y a trop de cholestérol dans votre sang, il peut se déposer sur les parois des vaisseaux sanguins et augmenter alors le risque de survenue de caillots sanguins et d'accidents cardiovasculaires. Cela représente une des causes les plus fréquentes de maladie cardiaque.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CADUET 10 MG/10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

### Ne prenez jamais CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'amlodipine, à l'atorvastatine ou à un autre inhibiteur calcique,
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des constituants de CADUET (la liste des autres composants est présente à la fin de la notice),
- si vous avez une maladie qui affecte le foie (et/ou si dans le passé vous avez eu une maladie qui affecte le foie, voir aussi la rubrique « Faites attention avec CADUET 10mg/10mg, comprimé pelliculé » ci-dessous),
- si vous avez eu une anomalie inexpiquée lors de contrôles sanguins de la fonction du foie,
- si vous êtes enceinte, essayez de le devenir ou si vous allaitez,
- si vous prenez l'un des médicaments suivants : kétoconazole, itraconazole (médicaments traitant certaines infections dues à des champignons ou mycoses), télichromycine (un antibiotique).

### Faites attention avec CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des problèmes rénaux,
- si votre glande thyroïde ne fonctionne pas suffisamment (hypothyroïdisme),
- si vous avez souffert de douleurs musculaires répétées ou inexpiquées, ou si vous avez un antécédent personnel ou familial de problèmes musculaires,
- si vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement avec d'autres médicaments qui diminuent le cholestérol (lipides) (par exemple d'autres « statines » ou des « fibrates »),
- si vous buvez régulièrement de grandes quantités d'alcool,
- si vous avez un antécédent de maladie du foie,
- si vous êtes âgé de plus de 70 ans.

Si vous êtes dans une de ces situations, votre médecin devra peut-être réaliser un contrôle sanguin avant, et éventuellement pendant, votre traitement avec CADUET afin d'évaluer votre risque d'avoir des effets indésirables musculaires. Il est connu que le risque de survenue d'effets indésirables musculaires tels qu'une rhabdomyolyse est augmenté si vous prenez certains médicaments en même temps que CADUET (voir aussi la rubrique 2 « Prise d'autres médicaments »).

### Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments peuvent interagir avec CADUET. Cette interaction peut faire que l'un ou les deux médicaments soient moins efficaces ou au contraire, cette interaction peut augmenter le risque ou la gravité des effets indésirables, notamment des troubles musculaires importants connus sous les noms de rhabdomyolyse et myopathie (voir rubrique 4).

Certains médicaments peuvent interagir avec CADUET :

- certains antibiotiques comme la rifampicine ou certains antibiotiques « macrolides » comme l'érythromycine, la clarithromycine, la télichromycine ou certains médicaments utilisés pour traiter les infections dues aux champignons comme le kétoconazole, l'itraconazole,
- des médicaments utilisés pour réguler les taux de lipides : les fibrates, comme le gemfibrozil, l'acide nicotinique ou le colestipol,
- des médicaments utilisés pour réguler votre rythme cardiaque, tel que l'amiodarone, le diltiazem,
- des médicaments utilisés pour traiter ou prévenir les convulsions comme la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la fosphénytoïne, la primidone,
- des médicaments utilisés pour modifier le fonctionnement de votre système immunitaire, comme la ciclosporine,
- les inhibiteurs de protéases utilisés dans le traitement du VIH,
- la warfarine (un médicament anticoagulant),
- les antiacides (utilisés en cas de problèmes digestifs),
- les contraceptifs oraux (« la pilule »),
- des médicaments utilisés pour traiter la dépression, tels que la néfazodone et l'imipramine,
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux, tels que les neuroleptiques,
- des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque, tels que les bêta bloquants,
- des médicaments utilisés pour traiter une pression sanguine élevée, tels que les inhibiteurs de l'angiotensine II, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion et les diurétiques,
- les alpha bloquants utilisés pour traiter une pression sanguine élevée ou des problèmes de prostate,
- l'amifostine (utilisé dans le traitement du cancer),
- le sildénafil (utilisé dans le traitement de la dysfonction érectile, l'impuissance),
- le dantrolène et le baclofène (relaxants musculaires),
- les stéroïdes,
- les produits en vente libre à base de millepertuis.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Aliments et boissons

CADUET peut être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture.

### Jus de pamplemousse

Ne prenez pas plus d'un ou de deux verres de jus de pamplemousse par jour car de grandes quantités de jus de pamplemousse peuvent modifier les effets de CADUET.

### Alcool

Évitez de boire trop d'alcool pendant que vous prenez CADUET. Voir aussi la rubrique 2 « Faites attention avec CADUET » pour plus de détails.

### Grossesse et allaitement

Ne prenez pas CADUET si vous êtes enceinte, si vous essayez de le devenir ou si vous allaitez. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent prendre des mesures de contraception adéquates pendant leur traitement avec CADUET ou avec tout autre médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines si vous avez des vertiges après avoir pris ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE CADUET 10 MG/10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Prenez CADUET en respectant toujours les instructions de votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Adultes

La dose initiale habituelle de CADUET est de 1 comprimé à 5 mg/10 mg par jour. Votre médecin peut augmenter la posologie si nécessaire à 1 comprimé de CADUET 10 mg/10 mg par jour. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Ils peuvent être pris à n'importe quel moment de la journée, avec ou sans nourriture. Cependant, il est préférable de les prendre à la même heure chaque jour.

Continuez à suivre les conseils diététiques de votre médecin, en particulier de suivre un régime pauvre en graisses, d'éviter le tabac et pratiquez régulièrement un exercice physique. Si vous avez l'impression que l'effet des comprimés de CADUET est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

#### Si vous avez pris plus de CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés de CADUET (plus que votre dose habituelle), demandez conseil à votre médecin ou à l'hôpital le plus proche. Prenez avec vous les comprimés restants, l'étui ou toute la boîte afin que le personnel hospitalier puisse rapidement identifier quel médicament vous avez pris.

#### Si vous oubliez de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

Si vous oubliez de prendre votre dose de CADUET, prenez votre prochaine dose à l'heure normale.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé :

N'arrêtez pas de prendre CADUET sauf si votre médecin vous le demande.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si l'un de ces effets survient, arrêtez de prendre CADUET et prévenez immédiatement votre médecin :

- si vous présentez un gonflement de la face, de la langue et de la trachée pouvant provoquer une grande difficulté de respiration,
- si vous avez une faiblesse, une sensibilité ou des douleurs musculaires inexplicables et particulièrement, si en même temps vous ne vous sentez pas bien ou avez de la température. (Très rarement cette association de symptômes a évolué vers un état grave potentiellement fatal appelé rhabdomyolyse).

Les effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) sont :

- difficulté à dormir, maux de tête, vertiges, sensation de fatigue, somnolence,
- diminution de la sensibilité cutanée au toucher ou à la douleur, sensation de picotements ou de fourmillements dans les doigts et les orteils,
- battements irréguliers du cœur, bouffée de chaleur,
- sensation d'avoir mal au cœur, douleur abdominale, digestion difficile, troubles du transit intestinal (dont diarrhée, constipation et flatulence),
- éruption ou démangeaison cutanée,
- douleurs musculaires et des articulations, douleur du dos, gonflement au niveau des chevilles, douleur au niveau du thorax.

Les effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) sont :

- diminution du nombre de plaquettes dans votre sang,
- réaction allergique de type urticaire, inflammation de la muqueuse nasale (rhinite, nez qui coule),
- perte d'appétit, prise ou perte de poids, augmentation ou diminution du taux de sucre dans votre sang,
- troubles de l'humeur, tremblements, atteinte des nerfs qui transmettent les sensations aux bras et aux jambes (diminution de la sensibilité), perte de mémoire,
- troubles de la vue, bourdonnements ou tintements dans les oreilles,
- manque de souffle, malaise, augmentation de la sudation, diminution de la pression sanguine,
- sécheresse de la bouche, modification du goût, vomissements,
- chute des cheveux, «bleus» ou petites taches sur la peau, décoloration de la peau,
- troubles urinaires (urines excessives pendant la nuit et augmentation de la fréquence des urines),
- impuissance, gonflement de la poitrine chez l'homme,
- sensation de gêne, crampes musculaires, douleur.

Les effets indésirables rares (affectant moins de 1 patient sur 1000) sont :

- atteintes du foie (inflammation du foie, coloration jaune de la peau, augmentation du taux des enzymes du foie),
- inflammation du pancréas,
- inflammation ou gonflement des muscles squelettiques, éruption avec bulles.

Les effets indésirables très rares (affectant moins de 1 patient sur 10 000) sont :

- diminution du nombre des globules blancs dans votre sang,
- raideur ou tension musculaire, inflammation des tendons,
- rythme cardiaque anormal, crise cardiaque, inflammation des petits vaisseaux sanguins,
- inflammation des gencives, toux,
- gonflement des couches profondes de la peau y compris gonflement des lèvres, des paupières et de la langue,
- réactions cutanées sévères d'origine allergique, rougeur de la peau, éruption bulleuse, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps, et pouvant se manifester au début par des symptômes grippaux avec une fièvre élevée,
- inflammation sévère des muscles, douleurs ou crampes musculaires très intenses qui très rarement peuvent évoluer vers une rhabdomyolyse (destruction des cellules musculaires).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER CADUET 10 MG/10 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser CADUET après la date de péremption mentionnée sur la plaquette, la boîte et le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

#### Que contient CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé ?

##### Les substances actives sont :

Amlodipine ..... 10 mg  
Sous forme de bésilate d'amlodipine  
Atorvastatine ..... 10 mg  
Sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée  
Pour un comprimé pelliculé.

##### Les autres composants sont :

Carbonate de calcium, croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, polysorbate 80, hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry II bleu 85F10919 (polyalcool vinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3000, talc, laque aluminique d'indigotine (E132)).

#### Qu'est ce que CADUET 10 mg/10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés bleus, de forme ovale, portant l'inscription «Pfizer» sur une face et «CDT 101» sur l'autre face.

Boîtes de 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 ou 200 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire

**PFIZER HOLDING FRANCE**  
23-25, Av. du Dr. Lannelongue  
75014 Paris  
Tél. : 01.58.07.34.40

#### Fabricant

**GÖDECKE GMBH**  
79090 Fribourg  
ALLEMAGNE

**Ce médicament est autorisé sous le nom CADUET dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen suivants:**

Autriche, Chypre, Espagne, France, Hongrie, Islande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pologne, Portugal, République Tchèque, Slovaquie, Slovénie.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 09 avril 2009.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).