

PIL Title: Caduet
PIL Date: 18 December 2011
Country: Malaysia
References: US PPI LAB-0347-3.0 (July 2009), EU PIL v.7 (07/2010), MYS LPD (28 Jan 2010)
Reason for Change: New documents

1. Product Name, Active Ingredient (s) and Strength

CADUET[®] 5MG/10MG
CADUET[®] 5MG/20MG
CADUET[®] 5MG/40MG
CADUET[®] 5MG/80MG
CADUET[®] 10MG/10MG
CADUET[®] 10MG/20MG
CADUET[®] 10MG/40MG
CADUET[®] 10MG/80MG
Film-Coated Tablets
Amlodipine/Atorvastatin

2. What is in this leaflet?

- What CADUET is used for
- How CADUET works
- Before you take CADUET
- How to take CADUET
- While you are using CADUET
- Side Effects
- Storage and Disposal of CADUET
- Product Description
- Manufacturer

3. What CADUET is used for

Caduet is a prescription drug that combines Norvasc (amlodipine besylate) and Lipitor (atorvastatin calcium) in one pill.

Caduet is used in adults who need both Norvasc and Lipitor.

Norvasc is used to treat:

- High blood pressure (hypertension) and
- Chest pain (angina)

Lipitor is used to lower “bad” cholesterol and triglycerides in your blood. It can also raise the levels of “good” cholesterol.

Lipitor is also used to lower the risk for heart attack, stroke, certain types of heart surgery, and chest pain in patients who have heart disease or risk factors for heart disease such as:

- Age, smoking, high blood pressure, low HDL-C, heart disease in the family.

Lipitor can lower the risk for heart attack or stroke in patients with diabetes and risk factors such as:

- Diabetic eye problems, kidney problems, smoking, or high blood pressure.

4. How CADUET works

Caduet is a product that contains two active ingredients amlodipine (calcium antagonist) and atorvastatin (statin) and is to be used when your doctor considers it appropriate to use both medications. Amlodipine is used to treat high blood pressure (hypertension) and atorvastatin lowers cholesterol.

5. Before you take CADUET

Do not take Caduet

- if you are allergic (hypersensitive) to amlodipine or atorvastatin or any other calcium channel blocker
- if you are allergic (hypersensitive) to any of the ingredients in this medicine (these are listed at the end of the leaflet)
- if you currently have a disease which affects the liver (if in the past you have had a disease that affected the liver, see section “Take special care with Caduet” below)
- if you have had any unexplained abnormal blood tests for liver function if you are pregnant, trying to become pregnant or if you are breast-feeding
- if you are taking any of the following medicines: ketoconazole, itraconazole (medicines used to treat infection due to fungi or mycosis), telithromycin (an antibiotic)
- if you have severe low blood pressure (hypotension)
- if you have narrowing of the aortic heart valve (aortic stenosis) or cardiogenic shock (a condition where your heart is unable to supply enough blood to the body).
- if you suffer from heart failure after a heart attack

Take special care with Caduet

- if you have kidney problems
- if you have an under-active thyroid gland (hypothyroidism)
- if you have had repeated or unexplained muscle aches or pains, a personal history or family history of hereditary muscle problems
- if you have had previous muscular problems during treatment with other cholesterol (lipid) lowering medicines (e.g. other ‘-statins’ or ‘-fibrate’ medicines)
- if you regularly drink a large amount of alcohol
- if in the past you have had a disease which affected your liver
- if you are older than 70 years.

Check with your doctor or pharmacist before taking Caduet

- if you have severe respiratory failure

If any of these apply to you, your doctor will need to carry out a blood test before and possibly during your Caduet treatment to predict your risk of muscle related side effects. The risk of muscle related side effects e.g. rhabdomyolysis is known to increase when certain medicines are taken at the same time.

Taking other medicines

There are some medicines that may interact with Caduet. This interaction could make one or both of the medicines less effective. Alternatively it could increase the risk or severity of side-effects, including the important muscle wasting condition known as rhabdomyolysis and myopathy (described in Section 4):

- Some antibiotics e.g. rifampin, or ‘macrolide antibiotics’ e.g. erythromycin, clarithromycin, telithromycin, fusidic acid; or some medicines used to treat infection due to fungi e.g. ketoconazole, itraconazole
- Medicines to control lipid levels: fibrates (e.g. gemfibrozil), niacin or colestipol
- Medicines to control your heart rhythm e.g. amiodarone, diltiazem
- Anticonvulsant medicines e.g. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone
- Medicines used to alter the way your immune system works e.g. ciclosporin
- Protease inhibitors used in the treatment of HIV
- Warfarin (a blood thinning medicine)
- Antacids (for indigestion)
- Oral contraceptives
- Medicines used in the treatment of depression e.g. nefazodone and imipramine
- Medicines used in the treatment of mental disorders e.g. neuroleptics
- Medicines used for the treatment of heart failure e.g. beta blockers
- Medicines used for the treatment of high blood pressure e.g. angiotensin II antagonists, ACE inhibitors, and diuretics

- Alpha blockers used in the treatment of high blood pressure and prostate problems
- Amifostin (used in the treatment of cancer)
- Sildenafil (for erectile dysfunction)
- Dantrolene and baclofen (muscle relaxants)
- Steroids
- Over the counter medication St John's Wort.

Please inform your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, any other medicine, including medicines obtained without a prescription.

Taking Caduet with food and drink

Caduet can be taken at any time of day, with or without food.

Grapefruit juice

Do not drink more than one or two glasses of grapefruit juice per day because large quantities of grapefruit juice can change the effects of Caduet.

Alcohol

Avoid drinking too much alcohol while taking Caduet. See section 5, "Take special care with Caduet", for more information.

6. How to take CADUET

Always take Caduet exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Caduet should be swallowed whole with a drink of water. The tablets can be taken orally at any time of day, with or without food. However, try to take your tablet at the same time every day.

Keep following your doctor's dietary advice, especially a diet restricted in fat, avoid smoking and take regular exercise.

If you have the impression that the effect of Caduet tablets is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you take more Caduet than you should

If you accidentally take too many Caduet tablets (more than your usual daily dose), contact your doctor or nearest hospital for advice. Take along with you any tablets that are left, the container and the whole box so that the hospital staff can easily tell what medicine you have taken.

If you forget to take Caduet

If you forget to take a dose, just take your next scheduled dose at the correct time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Caduet

Do not stop taking Caduet unless your doctor tells you to. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

7. While you are using CADUET

Things you must do

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

Things you must not do

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

**Things you must be careful of
Pregnancy and breast-feeding**

Do not take Caduet if you are pregnant, breast-feeding or if you are trying to become pregnant. Women of child-bearing age must take appropriate contraceptive measures while taking Caduet or any medicine. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Do not drive or use machinery if you feel dizzy after taking this medicine.

8. Side Effects

Like all medicines, Caduet can cause side effects, although not everybody gets them.

If any of the following happen, stop taking Caduet and tell your doctor immediately:

- Swelling of the face, tongue and windpipe which can cause great difficulty in breathing
- If you have any unexplained muscle weakness, muscle tenderness or pain in your muscles and at the same time, you feel unwell or have a high temperature. (Very rarely this combination of effects has become a serious life-threatening condition called rhabdomyolysis).

Common side effects (affecting less than 1 person in every 10):

- headache (especially at the beginning of treatment), dizziness, feeling tired, sleepiness
- irregular heart beat, flushing
- feeling sick, abdominal pain, indigestion, changed bowel habits (including diarrhoea, constipation and wind)
- muscle and joint pain, muscle cramps, back pain, swelling of arms, hands, legs, joint or feet
- increases in blood sugar levels (if you have diabetes you should continue careful monitoring of your blood sugar levels), blood creatine phosphokinase increased, blood test results that show your liver function can become abnormal

If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

9. Storage and Disposal of CADUET

Keep out of the reach and sight of children.

Store below 30°C.

Do not use Caduet after the expiry date which is stated on the blister, carton, and bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

10. Product Description

What it looks like

Amlodipine/atorvastatin 5mg/10mg is a white, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 051 on the other side.

Amlodipine/atorvastatin 5mg/20mg is a white, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 052 on the other side.

Amlodipine/atorvastatin 5mg/40mg is a white, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 054 on the other side.

Amlodipine/atorvastatin 5mg/80mg is a white, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 058 on the other side.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/10mg is a blue, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 101 on the other side.

Pfizer Confidential

Amlodipine/atorvastatin 10mg/20mg is a blue, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 102 on the other side.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/40mg is a blue, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 104 on the other side.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/80mg is a blue, oval shape, film-coated tablet debossed with “Pfizer” on one side and CDT 108 on the other side.

Not all strengths may be marketed.

Ingredients

Active ingredient:

Amlodipine besylate/ atorvastatin calcium

The tablets for oral administration contain amlodipine besylate and atorvastatin calcium equivalent to 5mg/10mg, 5mg/20mg, 5mg/40mg, 5mg/80mg, 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg and 10mg/80mg amlodipine/atorvastatin dosage strengths, respectively.

Inactive ingredients:

Tablet Core – Calcium carbonate, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, colloidal silicone dioxide and magnesium stearate.

Film-Coat – Opadry II White 85F28751, or Opadry II Blue 85F10919.

Registration Number

<u>Product Name</u>	<u>Registration Number</u>
Caduet 5mg/10mg	MAL20061542AR
Caduet 5mg/20mg	MAL20061543AR
Caduet 5mg/40mg	MAL20061544AR
Caduet 5mg/80mg	MAL20061545A
Caduet 10mg/10mg	MAL20061546AR
Caduet 10mg/20mg	MAL20061547AR
Caduet 10mg/40mg	MAL20061548AR
Caduet 10mg/80mg	MAL20061549AR

11. Manufacturer

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstätte, Freiburg,
Germany.

12. Date of Revision

18 December 2011

PIL-CDT-1211

Pfizer Sulit

PIL Title: Caduet
PIL Date: 18 December 2011
Country: Malaysia
References: US PPI LAB-0347-3.0 (July 2009), EU PIL v.7 (07/2010), MYS LPD (28 Jan 2010)
Reason for Change: New documents

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan

CADUET[®] 5MG/10MG
CADUET[®] 5MG/20MG
CADUET[®] 5MG/40MG
CADUET[®] 5MG/80MG
CADUET[®] 10MG/10MG
CADUET[®] 10MG/20MG
CADUET[®] 10MG/40MG
CADUET[®] 10MG/80MG
Tablet Bersalut Filem
Amlodipine/Atorvastatin

2. Apakah yang ada pada risalah ini?

- Apakah kegunaan CADUET
- Bagaimana CADUET berfungsi
- Sebelum mengambil CADUET
- Cara menggunakan CADUET
- Semasa menggunakan CADUET
- Kesan-kesan Sampingan
- Cara Penyimpanan dan Pelupusan CADUET
- Maklumat Lanjut
- Pengilang

3. Apakah kegunaan CADUET

Caduet adalah ubat preskripsi yang menggabungkan Norvasc (amlodipine besylate) dan Lipitor (atorvastatin calcium) dalam satu pil.

Caduet digunakan pada orang dewasa yang memerlukan kedua-dua Norvasc dan Lipitor.

Norvasc digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi (hipertensi) dan
- Sakit dada (angina)

Lipitor digunakan untuk merendahkan kolesterol “tidak baik” dan trigliserida dalam darah anda. Ia juga boleh meningkatkan paras kolesterol “baik”.

Lipitor digunakan juga untuk merendahkan risiko serangan jantung, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu, dan sakit dada pada pesakit yang menghadapi penyakit jantung atau faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Umur, merokok, tekanan darah tinggi, HDL-C rendah, penyakit jantung dalam keluarga.

Lipitor boleh merendahkan risiko kepada serangan jantung atau angin ahmar pada pesakit-pesakit menghadapi diabetes dan faktor-faktor risiko seperti:

- Penyakit mata diabetes, penyakit ginjal, merokok, atau tekanan darah tinggi.

4. Bagaimana CADUET berfungsi

Caduet adalah produk yang mengandungi dua bahan aktif amlodipine (antagonis kalsium) dan atorvastatin (statin) dan ia akan digunakan apabila doktor anda berpendapat ianya bersesuaian untuk menggunakan kedua-dua ubat. Amlodipine digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (hipertensi) dan atorvastatin merendahkan kolesterol.

5. Sebelum mengambil CADUET

Jangan mengambil Caduet

- sekiranya anda alergi (hipersensitif) kepada amlodipine atau atorvastatin atau sebarang penyekat terusan kalsium yang lain
- sekiranya anda alergi (hipersensitif) kepada sebarang bahan kandungan dalam ubat ini (bahan-bahan ini disenaraikan pada penghujung risalah)
- sekiranya anda sekarang ini menghadapi penyakit yang menjejaskan hati (jika di masa lalu anda telah menghadapi penyakit yang menjejaskan hati, sila lihat bahagian “Sila ambil perhatian khusus dengan Caduet” di bawah)
- sekiranya anda pernah mengalami sebarang ujian darah abnormal yang tidak dapat dijelaskan untuk fungsi hati, jika anda hamil, mencuba untuk menjadi hamil atau jika anda menyusukan anak
- sekiranya anda mengambil sebarang daripada ubat-ubat berikut: ketoconazole, itraconazole (ubat digunakan untuk merawat jangkitan disebabkan oleh kulat atau mikosis), telithromycin (suatu antibiotik)
- sekiranya anda menghadapi tekanan darah rendah yang teruk (hipotensi)
- sekiranya anda menghadapi penyempitan injap jantung aorta (stenosis aorta) atau kejutan kardiogenik (keadaan di mana jantung anda tidak berupaya untuk membekalkan darah yang mencukupi kepada badan).
- sekiranya anda menghadapi kegagalan jantung selepas serangan jantung

Sila ambil perhatian khusus dengan Caduet

- sekiranya anda menghadapi penyakit ginjal
- sekiranya anda menghadapi kelenjar tiroid kurang aktif (*hypothyroidism*)
- sekiranya anda pernah mengalami kesakitan otot yang berulang dan tidak dapat dijelaskan, sejarah peribadi atau sejarah keluarga kepada penyakit otot keturunan
- sekiranya anda sebelum ini pernah mengalami penyakit otot semasa rawatan dengan ubat-ubat penurun kolesterol (lipid) lain (contohnya, ubat ‘-statin’ atau ‘-fibrate’ lain)
- sekiranya anda meminum sejumlah besar alkohol secara tetap
- sekiranya pada masa lalu anda pernah menghadapi penyakit yang menjejaskan hati anda
- sekiranya anda berumur lebih daripada 70 tahun.

Sila periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Caduet

- sekiranya anda menghadapi kegagalan respiratori yang teruk

Sekiranya sebarang daripada keadaan-keadaan ini berkenaan kepada anda, doktor anda akan perlu melakukan ujian darah sebelum dan mungkin semasa rawatan Caduet anda untuk meramalkan risiko anda terhadap kesan sampingan yang berkaitan otot. Risiko kesan sampingan yang berkaitan otot, contohnya rabdomiolisis diketahui meningkat apabila ubat-ubatan tertentu diambil pada masa yang sama.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Terdapat sesetengah ubat yang mungkin saling bertindak dengan Caduet. Interaksi ini boleh menjadikan satu atau kedua-dua ubat menjadi kurang berkesan. Sebaliknya ia boleh meningkatkan risiko atau keterukan kesan sampingan, termasuk penyakit sampu otot penting dikenali sebagai rabdomiolisis dan miopati (dihuraikan dalam Bahagian 4):

- Sesetengah antibiotik, contohnya rifampin, atau ‘antibiotik makrolida’, contohnya erythromycin, clarithromycin, telithromycin, asid fusidic; atau sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan disebabkan oleh kulat, contohnya ketoconazole, itraconazole
- Ubat-ubat untuk mengawal paras lipid: *fibrates* (contohnya gemfibrozil), niacin atau colestipol
- Ubat-ubat untuk mengawal ritma jantung anda, contohnya amiodarone, diltiazem
- Ubat-ubat antikonvulsi, contohnya carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidone
- Ubat-ubat digunakan untuk mengubah cara sistem imun anda berfungsi, contohnya ciclosporin

- Perencat protease digunakan dalam rawatan HIV
- Warfarin (ubat mencairkan darah)
- Antasid (untuk ketakhadaman)
- Kontraseptif oral
- Ubat-ubat digunakan dalam rawatan kemurungan, contohnya nefazodone dan imipramine
- Ubat-ubat digunakan dalam rawatan kecelaruan mental, contohnya neuroleptik
- Ubat-ubat digunakan untuk rawatan kegagalan jantung, contohnya penyekat beta
- Ubat-ubat digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi, contohnya antagonis angiotensin II, perencat ACE, dan diuretik
- Penyekat alfa digunakan dalam rawatan tekanan darah tinggi dan masalah prostat
- Amifostin (digunakan dalam rawatan kanser)
- Sildenafil (untuk disfungsi erektil)
- Dantrolene dan baclofen (penenang otot)
- Steroid
- St John's Wort, sejenis ubat di atas kaunter.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil, sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Mengambil Caduet dengan makanan dan minuman

Caduet boleh diambil bila-bila masa pada hari tersebut, dengan atau tanpa makanan.

Jus limau gedang

Jangan minum lebih daripada satu atau dua gelas jus limau gedang setiap hari kerana kuantiti besar jus limau gedang boleh menjejaskan kesan Caduet.

Alkohol

Elakkan meminum terlalu banyak alkohol semasa mengambil Caduet. Sila lihat bahagian 5, "Sila ambil perhatian khusus dengan Caduet", untuk maklumat lanjut.

6. Cara menggunakan CADUET

Sentiasa mengambil Caduet dengan tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

Caduet harus ditelan sepenuhnya bersama segelas air. Tablet boleh diambil secara oral bila-bila masa pada hari tersebut, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, sila cuba untuk mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap hari.

Sila sentiasa mengikuti nasihat pemakanan daripada doktor anda, terutamanya diet yang menghadkan lemak, mengelak daripada merokok dan melakukan senaman yang kerap.

Sekiranya anda mempunyai tanggapan bahawa kesan Caduet tablets adalah terlalu kuat atau terlalu lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sekiranya anda mengambil Caduet lebih daripada yang sepatutnya anda ambil

Sekiranya anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak Caduet tablets (lebih daripada dos harian biasa anda), sila hubungi doktor anda atau hospital terdekat untuk nasihat. Sila bawa bersama anda sebarang tablet yang masih ada, bekas dan keseluruhan kotak supaya kakitangan hospital boleh dengan mudah memberitahu apakah ubat yang anda telah ambil.

Jika terlupa mengambil Caduet

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil suatu dos, hanya ambil dos anda berikutnya yang dijadualkan pada masa yang betul.

Jangan mengambil dos berganda bagi menggantikan dos yang terlupa.

Jika berhenti mengambil Caduet

Jangan berhenti mengambil Caduet melainkan doktor anda mengarahkan anda berbuat demikian. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

7. Semasa menggunakan CADUET

Perkara yang perlu dilakukan

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini telah dipreskribkan untuk anda. Jangan memberikannya kepada orang lain. Ia mungkin mencederakan mereka, walaupun sekiranya simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Kehamilan dan penyusuan anak

Jangan mengambil Caduet sekiranya anda hamil, menyusukan anak atau jika anda mencuba untuk menjadi hamil. Wanita pada lingkungan umur yang subur mesti menggunakan kaedah kawalan kelahiran yang bersesuaian semasa mengambil Caduet atau sebarang ubat. Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Jangan memandu atau menggunakan mesin sekiranya anda berasa pening selepas mengambil ubat ini.

8. Kesan-kesan Sampingan

Sepertimana semua ubat, Caduet boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, meskipun tidak setiap orang mengalaminya.

Sekiranya mana-mana yang berikut berlaku, berhenti mengambil Caduet dan beritahu doktor anda dengan segera:

- Bengkak pada muka, lidah dan salur udara yang mana boleh menyebabkan kesukaran bernafas
- Sekiranya anda mengalami kelemahan otot, kenyarian otot atau kesakitan pada otot anda yang tidak dapat dijelaskan dan pada masa yang sama, anda berasa kurang sihat atau mengalami suhu badan yang tinggi. (Secara sangat jarang kombinasi kesan-kesan ini telah menjadi penyakit serius yang mengancam nyawa dipanggil *rhabdomyolysis*).

Kesan-kesan sampingan lazim (menjejaskan kurang daripada 1 pengguna dalam setiap 10):

- sakit kepala (terutamanya pada permulaan rawatan), kepeningan, berasa letih, mengantuk
- denyutan jantung tidak sekata, panas kemerahan
- berasa tidak sihat, kesakitan abdomen, ketakhadaman, pertukaran tabiat usus (termasuk cirit-birit, sembelit dan angin)
- kesakitan otot dan sendi, kekejangan otot, sakit belakang, pembengkakan lengan, tangan, kaki, sendi atau kaki
- peningkatan dalam paras gula darah (sekiranya anda menghidapi diabetes anda harus meneruskan pemantauan teliti paras gula darah anda), kreatina fosfokinase darah meningkat, keputusan ujian darah yang menunjukkan fungsi hati anda boleh menjadi abnormal

Sekiranya sebarang daripada kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perasan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

9. Cara Penyimpanan dan Pelupusan CADUET

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

Pfizer Sulit

Jangan gunakan Caduet selepas tarikh luput yang dinyatakan pada *blister*, karton, dan botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir dalam bulan tersebut. Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi persekitaran.

10. Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Amlodipine/atorvastatin 5mg/10mg adalah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 051 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 5mg/20mg adalah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 052 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 5mg/40mg adalah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 054 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 5mg/80mg adalah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 058 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/10mg adalah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 101 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/20mg adalah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 102 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/40mg adalah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 104 pada belah yang lain.

Amlodipine/atorvastatin 10mg/80mg adalah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur, diukir dengan “Pfizer” pada satu belah dan CDT 108 pada belah yang lain.

Tidak semua kekuatan mungkin dipasarkan.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif:

Amlodipine besylate/ atorvastatin calcium

Tablet untuk pemberian secara oral mengandungi amlodipine besylate dan atorvastatin calcium bersamaan kepada kekuatan dos amlodipine/atorvastatin masing-masing 5mg/10mg, 5mg/20mg, 5mg/40mg, 5mg/80mg, 10mg/10mg, 10mg/20mg, 10mg/40mg dan 10mg/80mg.

Bahan tidak aktif:

Teras Tablet – Kalsium karbonat, *croscarmellose sodium*, selulosa mikrohablur, *pregelatinised starch*, *polysorbate 80*, selulosa hidroksipropil, silikon dioksida berkoid dan magnesium stearat.

Salutan-Filem – *Opadry II* Putih 85F28751, atau *Opadry II* Biru 85F10919.

Nombor Pendaftaran

<u>Nama Produk</u>	<u>Nombor Pendaftaran</u>
Caduet 5mg/10mg	MAL20061542AR
Caduet 5mg/20mg	MAL20061543AR
Caduet 5mg/40mg	MAL20061544AR
Caduet 5mg/80mg	MAL20061545A
Caduet 10mg/10mg	MAL20061546AR
Caduet 10mg/20mg	MAL20061547AR
Caduet 10mg/40mg	MAL20061548AR
Caduet 10mg/80mg	MAL20061549AR

Pfizer Sulit

11. Pengilang

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstatte, Freiburg,
Germany.

12. Tarikh Semakan

18 Disember 2011

PIL-CDT-1211