CADUET® Film-coated Tablet

Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (5 mg/10 mg, 5 mg /20 mg, 5 mg /40 mg, 10 mg /10 mg, 10 mg /20 mg, 10 mg /40 mg)

Tajuk PLD	: Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (Caduet®)
Tarikh PLD	: 28 Januari 2026
Negara	: Malaysia
Dokumen Rujukan	: CLD Malaysia bertarikh 28 Januari 2026
Sebab untuk perubahan	: TW4047776 - Permintaan HA mengenai isyarat reaksi fotosensitiviti dan fotodermatosis

CADUET® Film-coated Tablet

Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (5 mg/10 mg, 5 mg /20 mg, 5 mg /40 mg, 10 mg /10 mg, 10 mg /20 mg, 10 mg /40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan CADUET
2. Bagaimana CADUET berfungsi
3. Sebelum menggunakan CADUET
4. Cara menggunakan CADUET
5. Semasa menggunakan CADUET
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan CADUET
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan CADUET

CADUET adalah ubat preskripsi yang menggabungkan amlodipine besylate dan atorvastatin calcium dalam satu pil. CADUET digunakan pada individu yang memerlukan kedua-dua amlodipine besylate dan atorvastatin calcium.

Amlodipine besylate digunakan untuk merawat:

- Tekanan darah tinggi (*hypertension*) dan
- Sakit dada (*angina*)

Atorvastatin calcium digunakan untuk merendahkan kolesterol "tidak baik" dan trigliserida dalam darah anda. Ia juga boleh meningkatkan paras kolesterol "baik".

Atorvastatin calcium digunakan juga untuk merendahkan risiko penyakit jantung yang membawa maut, kematian tisu otot jantung yang tidak membawa maut, angin ahmar, jenis-jenis pembedahan jantung tertentu dan sakit dada pada individu yang tidak menghidapi penyakit jantung yang jelas secara klinikal, dan dengan atau tanpa tahap lemak darah yang tinggi, atau dengan pelbagai faktor risiko kepada penyakit jantung seperti:

- Merokok, tekanan darah tinggi (BP), kencing manis, HDL-C rendah, dan penyakit jantung dalam sejarah keluarga.

Atorvastatin calcium boleh merendahkan risiko kematian tisu otot jantung yang tidak membawa maut, angin ahmar yang membawa/tidak membawa maut, pembedahan jantung tertentu, kegagalan jantung, dan sakit dada pada individu-individu yang menghidap penyakit jantung yang jelas secara klinikal.

Bagaimana CADUET berfungsi

CADUET ialah produk yang mengandungi dua bahan aktif amlodipine (calcium antagonist) dan atorvastatin (statin) dan ia akan digunakan apabila doktor anda berpendapat keadaan anda sesuai untuk penggunaan kedua-dua ubat. Amlodipine digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi (*hypertension)* dan atorvastatin untuk merendahkan kolesterol.

Sebelum menggunakan CADUET

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan ambil CADUET:

- sekiranya anda alergi (*hypersensitive*) kepada amlodipine atau atorvastatin atau sebarang calcium channel blocker yang lain;
- sekiranya anda alergi (*hypersensitive*) kepada sebarang bahan kandungan dalam ubat ini (bahan-bahan ini disenaraikan pada penghujung risalah)
- sekiranya anda sedang menghidap penyakit yang menjejaskan hati (jika sebelum ini anda pernah menghidapi penyakit yang menjejaskan hati, sila lihat bahagian "*Sebelum mula menggunakan CADUET*" di bawah);
- sekiranya anda pernah melakukan ujian darah untuk fungsi hati dan keputusannya didapati tidak normal tanpa sebarang punca yang jelas;
- jika anda hamil, mencuba untuk hamil atau jika anda menyusukan anak.

Kehamilan dan penyusuan anak

Jangan ambil CADUET sekiranya anda hamil, menyusukan anak atau jika anda mencuba untuk hamil.

Sekiranya anda mengambil ubat ini semasa hamil, ia mungkin akan menjejaskan kandungan anda.

Jangan ambil ubat ini jika anda sedang menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak.
Ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu dan mungkin memudaratkan bayi anda.
Wanita pada lingkungan umur boleh hamil mesti menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang bersesuaian semasa mengambil CADUET atau sebarang ubat. Sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan CADUET*

Sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil CADUET

- sekiranya anda menghidap masalah jantung, termasuk kegagalan jantung;
- sekiranya anda menghidap penyakit buah pinggang;
- sekiranya anda pernah mengalami kesakitan otot yang berulang dan tidak dapat dijelaskan, sejarah peribadi atau sejarah keluarga berkaitan 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 mengalami lemah otot dengan keradangan yang minimum;
- sekiranya anda pernah diserang stok yang didiagnosis sebagai strok berdarah;
- sekiranya anda kerap minum minuman beralkohol dalam jumlah yang semakin banyak;
- sekiranya anda menghidap/pernah menghidap penyakit hati.
- Sekiranya anda mempunyai atau pernah mengalami myasthenia (penyakit dengan kelemahan otot umum termasuk dalam sesetengah kes otot yang digunakan semasa bernafas), atau myasthenia okular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata) kerana statin kadangkala boleh memburukkan keadaan atau membawa kejadian myasthenia.

Sekiranya mana-mana daripada keadaan ini berkenaan dengan anda, doktor anda perlu melakukan ujian darah sebelum dan mungkin semasa rawatan CADUET anda untuk meramalkan risiko anda mengalami kesan sampingan yang

CADUET® Film-coated Tablet

Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (5 mg/10 mg, 5 mg /20 mg, 5 mg /40 mg, 10 mg /10 mg, 10 mg /20 mg, 10 mg /40 mg)

berkaitan dengan otot. Risiko kesan sampingan yang berkaitan dengan otot, contohnya *rhabdomyolysis* 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 kurang berkesan. Malah, ia boleh meningkatkan risiko atau keterukan kesan sampingan, termasuk penyakit kemerosotan otot yang penting yang dikenali sebagai *rhabdomyolysis* dan *myopathy* (dihuraikan dalam Bahagian "*Sebelum mula menggunakan CADUET*").

Sila maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperoleh tanpa preskripsi, termasuk rawatan semula jadi atau herba, seperti:

Amlodipine
- CYP3A4 Inhibitors seperti ketoconazole, itraconazole, ritonavir dan diltiazem
- Clarithromycin
- CYP3A4 Inducers seperti rifampicin, *hypericum perforatum*
- Tacrolimus
- mTOR inhibitors seperti sirolimus, temsirolimus dan everolimus.

Atorvastatin
- jus limau gedang
- ubat-ubat yang digunakan untuk mengubah fungsi sistem imun anda (contohnya cyclosporine);
- ubat antibiotik atau antikulat tertentu (contohnya erythromycin, clarithromycin, rifampin, fusidic acid, antikulat azole seperti itraconazole);
- sekiranya anda perlu mengambil fusidic acid untuk merawat jangkitan bakteria, doktor anda mungkin menasihati anda supaya menghentikan penggunaan CADUET buat sementara waktu. Jika anda perlu mengambil fusidic acid untuk tempoh yang lama bersama-sama ubat ini, doktor anda akan mempertimbangkannya mengikut kes dan memberikannya di bawah penyeliaan perubatan yang ketat;
- ubat lain untuk merendahkan paras lipid (contohnya fibrates, colestipol, niacin);
- ubat antiviral yang dikenali sebagai protease inhibitor untuk rawatan HIV (contohnya tipranavir/ritonavir, lopinavir/ritonavir, saquinavir/ritonavir, darunavir/ritonavir, fosamprenavir, fosemprenavir/ritonavir, nelfinavir, efavirenz) dan hepatitis C (contohnya telaprevir, boceprevir, glecaprevir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprevir);
- sesetengah ubat yang digunakan untuk *angina* (sakit dada) atau tekanan darah tinggi (contohnya diltiazem), ubat-ubat untuk mengawal rentak jantung anda (contohnya digoxin);
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan virus lain (cytomegalovirus) (contohnya letermovir);
- ubat-ubat lain yang diketahui berinteraksi dengan CADUET termasuk kontraseptif oral, colchicine (digunakan untuk merawat gout) dan antasid (yang mengandungi magnesium atau aluminium untuk ketidakhadaman);
- rujuk kepada doktor anda sekiranya anda mengalami lemah, nyeri atau sakit otot.

Doktor anda akan mempertimbangkan dengan teliti kemungkinan manfaat dan risiko pengambilan ubat ini, dan beliau akan memantau anda untuk sebarang tanda sakit, nyeri atau lemah otot, terutamanya semasa terapi dimulakan dan ketika mana-mana tempoh pengambilan dos yang lebih tinggi. Oleh itu, dos permulaan dan dos pengekalan atorvastatin yang lebih rendah juga hendaklah dipertimbangkan semasa ubat ini diambil serentak dengan ubat-ubat untuk mengawal paras lipid seperti yang dinyatakan di atas.

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

Mengambil CADUET dengan makanan dan minuman
CADUET boleh diambil bila-bila masa dalam sesuatu hari, dengan atau tanpa makanan.

Jus limau gedang
Jangan minum lebih daripada satu atau dua gelas jus limau gedang setiap hari kerana pengambilan jus limau gedang yang banyak boleh menjejaskan kesan CADUET.

Alkohol
Elakkan meminum terlalu banyak alkohol semasa mengambil CADUET. Sila lihat bahagian

"*Sebelum mula menggunakan CADUET*" untuk maklumat lanjut.

Cara menggunakan CADUET
- *Berapa banyak harus digunakan*

Pengambilan dos amlodipine/atorvastatin (CADUET) ialah antara 5 mg/10 mg hingga maksimum 10 mg/80 mg sekali sehari. Doktor anda akan menyesuaikan dos ini berdasarkan ketahanan anda terhadap setiap komponen individu.

Untuk kanak-kanak berumur 6-17 tahun, dos amlodipine ialah 2.5 mg – 5 mg.

Untuk kanak-kanak berumur 10 tahun ke atas, dos atorvastatin ialah 10 mg – 80 mg.

Sentiasa ambil CADUET dengan tepat seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda. Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

CADUET harus ditelan sepenuhnya bersama segelas air. Tablet boleh diambil melalui mulut (secara oral) pada bila-bila masa dalam sesuatu hari, dengan atau tanpa makanan. Walau bagaimanapun, anda digalakkan supaya mengambil tablet anda pada masa yang sama setiap

CADUET® Film-coated Tablet

Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (5 mg/10 mg, 5 mg /20 mg, 5 mg /40 mg, 10 mg /10 mg, 10 mg /20 mg, 10 mg /40 mg)

hari.

Sila patuhi nasihat pemakanan daripada doktor anda, terutamanya pengambilan diet rendah lemak, elakkan daripada merokok dan melakukan senaman dengan kerap.

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

- *Bila perlu digunakan*

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Teruskan penggunaan CADUET untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil mana-mana dos, anda hanya perlu mengambil dos berikutnya yang dijadualkan pada masa yang betul.

Jangan ambil dos berganda bagi menggantikan dos yang tertinggal.

Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)*

Sekiranya anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak tablet Caduet (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 dapat mengetahui dengan mudah jenis ubat yang anda telah ambil.

Semasa menggunakan CADUET

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Sila simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.

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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Ubat ini telah dipreskripsikan untuk anda. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
CADUET tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan jentera.

Kesan-kesan sampingan
Sepertimana semua ubat, CADUET boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, meskipun bukan semua 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 boleh menyebabkan kesukaran bernafas;
- Sekiranya anda mengalami kelemahan otot, kenyerian otot atau kesakitan pada otot anda yang tidak dapat dijelaskan dan pada masa yang sama, anda berasa kurang sihat atau demam (suhu badan tinggi). (Kombinasi kesan-kesan ini boleh menimbulkan penyakit serius yang mengancam nyawa yang dipanggil *rhabdomyolysis,* namun ia sangat jarang berlaku).

Sekiranya anda mengalami masalah otot yang tidak sembuh walaupun setelah doktor anda meminta anda berhenti mengambil CADUET, sila rujuk perkara ini kepada doktor anda. Doktor anda mungkin akan melakukan ujian-ujian lanjut untuk mendiagnosis masalah otot anda.

Kesan-kesan sampingan lazim untuk Amlodipine
Amlodipine mungkin menyebabkan kesan-kesan sampingan berikut.
Kebanyakan kesan sampingan bersifat ringan atau sederhana:

- sakit kepala, pening, rasa mengantuk yang keterlaluan (*somnolence*)
- degupan jantung sangat laju (*heart palpitations*)
- hangat kemerahan (rasa hangat atau panas pada muka anda);
- sakit perut, loya;
- bengkak kaki atau pergelangan kaki; keletihan (kelesuan)

Kesan-kesan sampingan paling lazim pada kanak-kanak ialah:

- sakit kepala, pening
- pembesaran saluran darah yang menyebabkan tekanan darah rendah (*vasodilation*) pendarahan hidung (*epistaxis*)
- sakit perut
- badan berasa lemah dan kurang bertenaga (*asthenia*)

Kesan sampingan atorvastatin termasuk:

- keradangan saluran hidung;
- peningkatan paras gula dalam darah (jika anda menghidap kencing manis, teruskan pemantauan paras gula darah anda dengan teliti);
- sakit dalam tekak, pendarahan hidung;
- cirit-birit, ketidakhadaman, loya, kembung perut;
- sakit dan bengkak sendi, sakit tangan atau pergelangan kaki, sakit dan kejang otot;
- keputusan ujian darah yang menunjukkan fungsi hati anda mungkin tidak normal, peningkatan paras creatine phosphokinase dalam darah (enzim yang menandakan kerosakan otot).

Kesan sampingan lain yang berkemungkinan:

- mimpi buruk;
- penglihatan kabur;
- bunyi berdesing dalam telinga;

CADUET® Film-coated Tablet

Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (5 mg/10 mg, 5 mg /20 mg, 5 mg /40 mg, 10 mg /10 mg, 10 mg /20 mg, 10 mg /40 mg)

- sakit perut, sendawa;
- *hepatitis* (keradangan hati), *cholestasis* (kulit dan putih mata menjadi kekuningan);
- ruam kulit dan gatal-gatal (geligata);
- keletihan otot, sakit leher;
- berasa tidak sihat, demam;
- ujian air kencing yang menunjukkan keputusan positif untuk sel darah putih.

Kesan sampingan yang dilaporkan semasa pengalaman pascapemasaran atorvastatin:

- pengurangan platelet darah yang meningkatkan risiko pendarahan atau lebam;
- tindak balas alergi (termasuk tindak balas alergi serius yang menyebabkan kesukaran bernafas atau pening);
- kecederaan tendon;
- peningkatan berat badan;
- pengurangan rasa sakit atau sentuhan; hilang ingatan, pening, perubahan deria rasa dalam mulut;
- *pancreatitis* (keradangan pankreas yang mengakibatkan sakit perut);
- tindak balas kulit yang teruk dan boleh menyebabkan lepuh, luka dan ulser kulit; bengkak pada kawasan di bawah kulit;
- lemah, keradangan atau sakit otot, terutamanya jika anda berasa tidak sihat atau mempunyai suhu badan yang tinggi pada masa yang sama, ia mungkin berlaku disebabkan penguraian otot yang tidak normal (*rhabdomyolysis*), penyakit autoimun yang dizahirkan oleh kelemahan otot di kawasan tengah badan, dengan kecederaan sel-sel otot dan keradangan yang minimum (*immune-mediated necrotizing myopathy*), keradangan otot (*myositis*), sakit belakang;
- sakit dada, bengkak terutamanya pada pergelangan kaki, keletihan;
- *cognitive impairment* (contohnya hilang/gangguan ingatan, mudah terlupa, *amnesia*, kekeliruan);
- peningkatan tahap gula darah seperti HbA1c (purata gula darah selama dua atau tiga bulan) dan gula darah semasa berpuasa.
- Myasthenia gravis (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot umum termasuk dalam beberapa kes otot yang digunakan semasa bernafas)
- Myasthenia ocular (penyakit yang menyebabkan kelemahan otot mata)
- Tindak balas kulit terhadap cahaya matahari atau sinaran UV yang luar biasa

Sila rujuk kepada doktor anda jika anda mengalami kelemahan yang bertambah teruk pada lengan atau kaki selepas beraktiviti, penglihatan berganda atau kelopak mata menurun, kesukaran menelan, atau sesak nafas.

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my *[Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]*.

Cara penyimpanan dan pelupusan CADUET

- *Penyimpanan*

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.
Simpan di bawah suhu 30°C.
Jangan gunakan CADUET selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan, karton dan botol. Tarikh luput merujuk pada hari terakhir dalam bulan tersebut.

- *Pelupusan*

Ubat tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Amlodipine/atorvastatin 5 mg/10 mg ialah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur dan diukir CDT 051 pada satu permukaan.

Amlodipine/atorvastatin 5 mg/20 mg ialah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur dan diukir CDT 052 pada satu permukaan.

Amlodipine/atorvastatin 5 mg/40 mg ialah tablet bersalut filem, berwarna putih, berbentuk bujur dan diukir CDT 054 pada satu permukaan.

Amlodipine/atorvastatin 10 mg/10 mg ialah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur dan diukir CDT 101 pada satu permukaan.

Amlodipine/atorvastatin 10 mg/20 mg ialah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur dan diukir CDT 102 pada satu permukaan.

Amlodipine/atorvastatin 10 mg/40 mg ialah tablet bersalut filem, berwarna biru, berbentuk bujur dan diukir CDT 104 pada satu permukaan.

Bukan semua kekuatan ubat akan dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*

  - Bahan aktif
    Amlodipine besylate/atorvastatin calcium

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

  - Bahan tidak aktif
    Teras Tablet – Calcium carbonate, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, polysorbate 80, hydroxypropyl cellulose, colloidal silicone dioxide dan magnesium stearate.

CADUET® Film-coated Tablet

Amlodipine besylate, Atorvastatin calcium (5 mg/10 mg, 5 mg /20 mg, 5 mg /40 mg, 10 mg /10 mg, 10 mg /20 mg, 10 mg /40 mg)

Salutan Filem – Opadry II White
85F28751 atau Opadry II Blue
85F10919.

- *Nombor MAL:*

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Caduet 5 mg/10 mg	MAL20061542ACRZ
Caduet 5 mg/20 mg	MAL20061543ACRZ
Caduet 5 mg/40 mg	MAL20061544ACRZ
Caduet 10 mg/10 mg	MAL20061546ACRZ
Caduet 10 mg/20 mg	MAL20061547ACRZ
Caduet 10 mg/40 mg	MAL20061548ACRZ

Pengilang
Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH,
Betriebsstatte, Freiburg,
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk
Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
28/01/2026

Nombor Siri
NPRA (R1/10) 04032025/046

PLD-CADUET-0126