

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bilamcar 8 mg/5 mg tvrdé tobolky
Bilamcar 8 mg/10 mg tvrdé tobolky
Bilamcar 16 mg/5 mg tvrdé tobolky
Bilamcar 16 mg/10 mg tvrdé tobolky

candesartanum cilexetilum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bilamcar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bilamcar užívat
3. Jak se přípravek Bilamcar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bilamcar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bilamcar a k čemu se používá

Přípravek Bilamcar obsahuje dvě látky, které se nazývají amlodipin a kandesartan. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

Amlodipin patří do skupiny látek nazývaných „blokátory kalciových kanálů“. Amlodipin zabraňuje průniku vápníku do cévní stěny, což znamená, že nedochází ke zvyšování tuhosti cévní stěny.

Kandesartan patří do skupiny látek nazývaných „antagonisté receptorů pro angiotenzin II“. Angiotenzin II se vytváří v těle a způsobuje zvyšování tuhosti cévní stěny, čímž se zvyšuje krevní tlak. Kandesartan působí prostřednictvím blokování účinku angiotenzinu II.

Obě tyto látky pomáhají zastavit zvyšování tuhosti cévní stěny. Následně dochází k relaxaci cév a krevní tlak se sníží.

Přípravek Bilamcar se používá k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, jejichž krevní tlak již je kontrolován kombinací amlodipinu a kandesartanu užívaných samostatně ve stejných dávkách, jaké obsahuje přípravek Bilamcar.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bilamcar užívat

Neužívejte přípravek Bilamcar:

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo na kteréhokoli jiného antagonistu vápníku, kandesartan cilexetil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte výrazně nízký krevní tlak (hypotenzi);
- jestliže máte zúžení aortální srdeční chlopně (aortální stenózu);
- srdeční šok (stav, při kterém srdce není schopno dodávat tělu dostatek krve);
- jestliže máte srdeční selhání po srdečním infarktu;

- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná (viz bod Těhotenství a kojení);
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo obstrukci žlučových cest (problém s odvodem žluči ze žlučníku);
- současné užívání s přípravky, které obsahují aliskiren, je kontraindikováno u pacientů, kteří mají diabetes mellitus nebo poruchu funkce ledvin (GFR <60 ml/min/1,73 m²).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bilamcar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud máte nebo jste někdy měl(a) kterékoli z následujících onemocnění:

- nedávný srdeční infarkt;
- srdeční selhání;
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- nízký krevní tlak (hypotenze);
- jestliže jste starší osoba a je potřeba zvýšit dávku;
- potíže s ledvinami nebo játry nebo jste na dialýze;
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledviny;
- jestliže zvracíte, nedávno jste intenzivně zvracel(a), nebo jestliže máte průjem;
- jestliže máte onemocnění nadledvin nazvané Connův syndrom (také nazývané primární hyperaldosteronismus);
- jestliže jste někdy měl(a) mozkovou mrtvici;
- jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), zejména pokud máte potíže s ledvinami související s onemocněním diabetes mellitus,
 - aliskiren.

Jestliže máte kterékoli z těchto onemocnění, Váš lékař Vás možná bude chtít častěji kontrolovat a provést některé testy.

Váš lékař Vám možná bude pravidelně kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace pod nadpisem „Neužívejte přípravek Bilamcar“.

Pokud máta jít na operaci, sdělte lékaři či zubaři, že užíváte přípravek Bilamcar. Důvodem je, že přípravek Bilamcar může při zkombinování s některými anestetiky způsobit nadměrný pokles krevního tlaku.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Podávání přípravku Bilamcar se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství a kojení).

Děti a dospívající

Zkušenosti s použitím přípravku Bilamcar u dětí (ve věku do 18 let) nejsou k dispozici. Proto tento přípravek dětem a dospívajícím nepodávejte.

Další léčivé přípravky a přípravek Bilamcar

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Bilamcar může ovlivnit například tyto jiné léčivé přípravky nebo být jimi ovlivněn:

- ketokonazol, itrakonazol (léčivé přípravky k léčbě plísňových onemocnění);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (takzvané inhibitory proteáz, používané k léčbě HIV);
- rifampicin, erythromycin, klarithromycin (antibiotika);
- třezalka tečkovaná (Hypericum perforatum);
- verapamil, diltiazem (léky na srdce);

- dantrolen (infuze podávaná při závažných abnormalitách tělesné teploty);
- simvastatin (léčivý přípravek snižující hladinu cholesterolu);
- jiné léčivé přípravky používané ke snížení krevního tlaku, mimo jiné beta-blokátory, diazoxid a inhibitory ACE, (jako je enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril) nebo aliskiren (viz také informace pod nadpisy „Neužívejte přípravek Bilamcar“ a „Upozornění a opatření“);
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako například ibuprofen, naproxen, diklofenak, celekoxib nebo etorikoxib (léčivé přípravky používané ke zmírnění bolesti a zánětu);
- kyselina acetylsalicylová (léčivý přípravek používaný ke zmírnění bolesti a zánětu), pokud užíváte více než 3 g denně;
- přípravky doplňující draslík nebo náhražky soli obsahující draslík (léčivé přípravky zvyšující množství draslíku v krvi);
- heparin (léčivý přípravek k ředění krve);
- léky na odvodnění (diuretika);
- lithium (přípravek k léčbě problémů s duševním zdravím);
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi těla, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán);
- cyklosporin (imunosupresivní lék používaný zejména k prevenci rejekce po transplantaci orgánů).

Přípravek Bilamcar s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Bilamcar se nesmí konzumovat grapefruitová šťáva a grapefruity. Důvodem je, že grapefruit a grapefruitová šťáva mohou zvyšovat hladiny aktivní složky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení krevního tlaku, čímž se sníží účinek přípravku Bilamcar.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Lékař Vám obvykle poradí, abyste přestala užívat přípravek Bilamcar dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék namísto přípravku Bilamcar.

Užívání přípravku Bilamcar během časně fáze těhotenství se nedoporučuje a po 3. měsíci těhotenství nesmí být přípravek používán, protože užívání po třetím měsíci těhotenství může způsobit vážné poškození dítěte.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo chcete začít kojit. Bilamcar se nedoporučuje matkám, které kojí, a lékař si může zvolit jinou léčbu, pokud chcete kojit, zvláště pokud je vaše dítě novorozené nebo se narodilo předčasně.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bilamcar má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po tobolkách pocítíte nevolnost, závrať nebo únavu nebo máte bolesti hlavy, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Bilamcar obsahuje monohydrát laktózy.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Bilamcar užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá doporučená dávka je jedna tableta denně.

Pacienti, kteří užívají kandesartan a amlodipin jako samostatné přípravky, mohou místo nich užívat tablety přípravku Bilamcar obsahující stejné dávky těchto látek.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bilamcar, než jste měl(a)

Užití příliš mnoha tobolek může způsobit, že budete mít nízký nebo dokonce nebezpečně nízký krevní tlak. Můžete mít závrať, cítit se na omdlení, omdlít nebo pociťovat slabost. Při dosti závažném poklesu krevního tlaku můžete mít šok.

Budete mít chladnou vlhkou kůži a můžete ztratit vědomí. Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tobolek, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bilamcar

Jestliže jste zapomněl(a) užít tobolek, dávku úplně vynechejte. Další dávku užijte ve správnou dobu. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bilamcar

Váš lékař vám doporučí, jak dlouho máte tobolek užívat. Jestliže přestanete užívat lék předčasně, může se Vám onemocnění vrátit. Proto nepřerušujte užívání přípravku Bilamcar bez porady s vaším lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás po užití přípravku Bilamcar vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, neprodleně vyhledejte svého lékaře:

- náhlý sípôt, bolest na hrudi, dušnost nebo potíže s dýcháním;
- otok očních víček, obličeje nebo rtů;
- otok jazyka a hrdla, který způsobuje velké potíže s dýcháním;
- závažné kožní reakce včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otoku kůže, zánětu sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom) nebo jiné alergické reakce;
- srdeční infarkt, abnormální srdeční činnost;
- zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a zad provázenou velkou nevolností.

Další možné nežádoucí účinky:

Protože přípravek Bilamcar je kombinací dvou aktivních látek, hlášené nežádoucí účinky jsou spojeny buď s užíváním amlodipinu, nebo s užíváním kandesartanu.

Nežádoucí účinky spojené s užíváním kandesartanu

Kandesartan může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Vaše odolnost vůči infekci může být snížena a můžete pociťovat únavu, mít infekci nebo horečku. Pokud k tomu dojde, obraťte se na svého lékaře. Váš lékař může někdy provádět krevní testy, aby zkontroloval, zda přípravek Bilamcar nemá vliv na vaši krev (agranulocytóza).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit závratí/pocit otáčení;
- bolest hlavy;
- infekce dýchacího ústrojí;
- nízký krevní tlak – může vyvolat pocit na omdlení nebo pocit závratí, - změny výsledků krevních testů:
 - zvýšené množství draslíku v krvi, zejména pokud již máte onemocnění ledvin nebo srdeční selhání – pokud je zvýšení závažné, můžete si všimnout únavy, slabosti, nepravidelné srdeční činnosti nebo pocitů bodání a mravenčení,
- účinky na funkci vašich ledvin, zejména pokud již máte onemocnění ledvin nebo srdeční selhání. Velmi vzácně se může vyskytnout selhání ledvin.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla;
- snížení počtu červených nebo bílých krvinek – můžete pociťovat únavu, mít infekci nebo horečku;
- kožní vyrážka, olupující se kůže (kopřivka);
- svědění;
- bolesti zad, bolesti kloubů a svalů;
- změny funkce jater, včetně zánětu jater (hepatitidy) – můžete pociťovat únavu, zežloutnutí kůže a bělma očí a příznaky podobné chřipce;
- kašel;
- pocit na zvracení;
- změny výsledků krevních testů:
 - snížené množství sodíku v krvi – pokud je snížení závažné, můžete pociťovat slabost, nedostatek energie nebo svalové křeče.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- průjem.

Nežádoucí účinky spojené s užíváním amlodipinu

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Pokud Vám kterýkoli z nich způsobí problémy nebo pokud budou trvat déle než jeden týden, měl(a) byste kontaktovat svého lékaře.

Velmi časté: (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- otok (zadržování tekutin)

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- bolest hlavy, závrať, ospalost (zejména na začátku léčby);
- palpitace (uvědomování si srdeční činnosti), zarudnutí;
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea);
- změny ve vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení;
- únava, slabost;
- poruchy vidění, dvojité vidění;
- svalové křeče;
- oteklý kotník;
- dušnost (zkrácený dech).

Méně časté: (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost;
- třes, abnormality chutí, omdlávání;
- pocit necitlivosti nebo mravenčení v končetinách, ztráta vnímání bolesti;
- zvonění v uších;
- nízký krevní tlak;
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida);
- kašel;
- sucho v ústech, zvracení (nevolnost);
- vypadávání vlasů, zvýšené pocení, svědivá kůže, červené skvrny na kůži, změna barvy kůže;
- porucha močení, zvýšená potřeba močit v noci, zvýšená frekvence močení;
- neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity nebo zvětšení prsů u mužů (gynekomastie);
- bolest, pocit, že Vám není dobře;
- bolesti kloubů nebo svalů, bolesti zad;
- snížení nebo zvýšení tělesné hmotnosti.

Vzácné: (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- zmatenost.

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- snížený počet bílých krvinek, pokles krevních destiček, který může vést ke vzniku neobvyklých modřin nebo ke snadnému krvácení;
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie);
- porucha nervů, která může způsobit slabost, mravenčení nebo necitlivost;
- otok dásní;
- břišní nadýmání (gastritida);
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy;
- zvýšené svalové napětí;
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou;
- citlivost na světlo;
- poruchy kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy pohybu.

Není známo:

- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bilamcar uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce/blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bilamcar obsahuje

Léčivými látkami jsou amlodipinum a candesartanum cilexetilum.

Bilamcar 8 mg/5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje candesartanum cilexetilum 8 mg a amlodipinum 5 mg, což odpovídá amlodipini besilas 6,935 mg.

Bilamcar 8 mg/10 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje candesartanum cilexetilum 8 mg a amlodipinum 10 mg, což odpovídá amlodipini besilas 13,87 mg.

Bilamcar 16 mg/5 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje candesartanum cilexetilum 16 mg a amlodipinum 5 mg, což odpovídá amlodipini besilas 6,935 mg.

Bilamcar 16 mg/10 mg tvrdé tobolky

Jedna tobolka obsahuje candesartanum cilexetilum 16 mg a amlodipinum 10 mg, což odpovídá amlodipini besilas 13,87 mg.

Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, vápenatá sůl karmelosy, makrogol 8000, velmi nízkoviskózní hyprolosa (typ: EXF, 250-800 cps), nízkoviskózní hyprolosa (typ: LF, 65-175 cps), magnesium-stearát.

Tobolka (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg): chinolinová žluť (E 104), žlutý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Tobolka (16 mg/5 mg): chinolinová žluť (E 104), oxid titaničitý (E 171), želatina.

Tobolka (16 mg/10 mg): oxid titaničitý (E 171), želatina.

Inkoust: (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg): šelak (E 904), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný.

Jak přípravek Bilamcar vypadá a co obsahuje toto balení

Bilamcar 8 mg/5 mg tvrdé tobolky: tvrdé želatinové tobolky, velikost 3, bílé neprůhledné tělo, tmavě žluté víčko, naplněno bílým až téměř bílým granulátem.

Bilamcar 8 mg/10 mg tvrdé tobolky: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, bílé neprůhledné tělo s černým potiskem CAN 8, žluté víčko s černým potiskem AML 10, naplněno bílým až téměř bílým granulátem.

Bilamcar 16 mg/5 mg tvrdé tobolky: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, bílé neprůhledné tělo s černým potiskem CAN 16, světle žluté víčko s černým potiskem AML 5, naplněno bílým až téměř bílým granulátem.

Bilamcar 16 mg/10 mg tvrdé tobolky: tvrdé želatinové tobolky, velikost 1, bílé neprůhledné tělo, bílé neprůhledné víčko, naplněno bílým až téměř bílým granulátem.

Velikost balení: 28 nebo 30 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Swyssi AG,
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Německo
Tel: + 49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Výrobce

Swyssi AG,
Lyoner Strasse 14,
60528 Frankfurt am Main,
Německo
Tel: + 49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
„G. M. Dimitrov Blvd.“ Nr. 1,

1172 Sofia, Bulharsko

Tel. +359 2 962 5454

Fax: + 359 2 9625 839

E-mail: info@tchaikapharma.com

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích EHP pod následujícími názvy:

Rakousko	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Bulharsko	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Česká republika	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Řecko	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Portugalsko	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Rumunsko	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Slovensko	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: leden, 2020