

Písomná informácia pre používateľa

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

kandesartan-cilexetil/amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Bilamcar a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bilamcar
3. Ako užívať Bilamcar
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Bilamcar
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Bilamcar a na čo sa používa

Bilamcar obsahuje dve látky, ktoré sa volajú amlodipín a kandesartan. Obe pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

Amlodipín patrí do skupiny látok, ktoré sa volajú „blokátory vápnikového kanála“. Amlodipín bráni prechodu vápnika cez stenu ciev, a tak zamedzuje zužovaniu krvných ciev.

Kandesartan patrí do skupiny látok, ktoré sa volajú „antagonisty receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa vytvára v tele a spôsobuje zúženie ciev, čím sa zvyšuje krvný tlak. Kandesartan pôsobí tak, že blokuje účinok angiotenzínu II.

Obe tieto látky pomáhajú zabrániť zužovaniu ciev. Krvné ciev sa tým uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Bilamcar sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, u ktorých je krvný tlak už kontrolovaný kombináciou amlodipínu a kandesartanu, ktoré sa užívajú samostatne v rovnakých dávkach ako Bilamcar.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bilamcar

Neužívajte Bilamcar:

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek iné antagonisty vápnika, kandesartan-cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte výrazne nízky krvný tlak (hypotenziu);
- ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (aortálnu stenózu)
- alebo kardiogénny šok (stav, kedy srdce nedokáže dodávať do tela dostatok krvi);
- ak trpíte zlyhávaním srdca po infarkte;
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie);
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obštrukciu žlčového (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka);

- ak súbežne užívate lieky obsahujúce aliskirén a máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek (GFR (rýchlosť glomerulárnej filtrácie) < 60 ml/min/1,73 m²).

Upozornenia a opatrenia

Ak máte alebo ste mali niektorý z nasledujúcich stavov, predtým, ako začnete užívať Bilamcar, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- nedávny srdcový infarkt;
- zlyhávanie srdca;
- výrazné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza);
- nízky krvný tlak (hypotenzia);
- ste starší a dávku je potrebné zvýšiť;
- problémy s pečeňou alebo obličkami, ste na dialýze;
- ak vám nedávno bola transplantovaná oblička;
- ak vraciate, nedávno ste silno vracali alebo ste mali hnačku;
- ak máte ochorenie nadobličiek nazývané Connov syndróm (označuje sa aj ako primárny hyperaldosteronizmus);
- ak ste niekedy prekonali cievnu mozgovú príhodu;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), a to najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén.

Ak máte niektorý z týchto stavov, lekár možno bude chcieť, aby ste chodili na častejšie kontroly a bude robiť niektoré vyšetrenia.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozrite si tiež informácie uvedené v časti „Neužívajte Bilamcar“.

Ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok, informujte svojho lekára alebo zubára, že užívate Bilamcar. Je to preto, lebo Bilamcar v kombinácii s niektorými anestetikami (používanými pri narkóze) môže spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo ak môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Bilamcar sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná už viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť dieťa, ak sa bude užívať v tomto štádiu (pozri časť „Neužívajte Bilamcar“ a „Tehotenstvo a dojčenie“).

Deti a dospelí

S užívaním Bilamcaru u detí (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti.

Tento liek preto nedávajte deťom a dospelým.

Iné lieky a Bilamcar

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bilamcar môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú napríklad:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky proti plesniam);
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteázy, ktoré sa používajú na liečbu HIV);
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká);
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný);
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce);
- dantrolén (infúzia pri ťažkých abnormalitách telesnej teploty);
- simvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu);
- iné lieky, ktoré pomáhajú znižovať krvný tlak vrátane betablokátorov, diazoxidu a inhibítorov ACE

- (ako napríklad enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Bilamcar“ a „Upozornenia a opatrenia“);
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofén, naproxén, diklofenak, celecoxib alebo etorikoxib (lieky proti bolesti a zápalu);
- kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a zápalu), ak užívate viac ako 3 g denne;
- doplnky draslíka alebo náhrady soli s obsahom draslíka (lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi);
- heparín (liek na riedenie krvi);
- odvodňovacie lieky (diuretiká);
- lítium (liek na ťažkosti s duševným zdravím);
- takrolimus (používaný na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňuje organizmu prijať transplantovaný orgán);
- cyklosporín (liek na potlačenie imunity, ktorý sa používa najmä po transplantácii orgánu s cieľom zabrániť odmietnutiu orgánu).

Bilamcar a jedlo a nápoje

Počas užívania Bilamcaru sa nemá konzumovať grapefruitová šťava a grapefruity. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladiny účinnej látky (amlodipínu) v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku Bilamcaru na znižovanie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Upozornite svojho lekára, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Lekár vám obvykle poradí, aby ste Bilamcar prestali užívať ešte skôr, ako otehotniete, alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto Bilamcaru nejaký iný liek.

Bilamcar sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná už viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť dieťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo ak čoskoro začnete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Bilamcar sa neodporúča pre dojčiace matky. Ak chcete dojčiť, najmä novorodenca alebo predčasne narodené dieťa, Bilamcar sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bilamcar môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po Bilamcar kapsulách necítite dobre, máte závrat, pociťujete únavu alebo bolesť hlavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Bilamcar obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám lekár niekedy povedal, že máte problém so znášanlivosťou niektorých cukrov, predtým ako začnete užívať tento liek, sa obráťte na svojho lekára.

3. Ako užívať Bilamcar

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne odporúčaná dávka je jedna kapsula raz denne.

Pacienti, ktorí užívajú kandesartan a amlodipín jednotlivo, môžu namiesto toho užívať kapsuly Bilamcar, ktoré obsahujú rovnaké dávky týchto zložiek.

Ak užijete viac Bilamcaru, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl, môže to spôsobiť zníženie krvného tlaku až nebezpečný pokles. Môžete mať pocit závratu, točenia hlavy, mdloby alebo slabosť. Ak je pokles tlaku veľmi výrazný, môže dôjsť k šoku. Môžete mať chladnú a vlhkú kožu a stratiť vedomie. Ak užijete priveľa kapsúl, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Bilamcar

Ak zabudnete užiť kapsulu, danú dávku vynechajte úplne. Vezmite si ďalšiu dávku v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Bilamcar

Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať. Ak liek prestanete užívať skôr, ako sa odporúča, vaše ťažkosti sa môžu vrátiť. Bilamcar neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Bilamcar prestaňte užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorú z nasledujúcich reakcií:

- náhly sipot, bolesť v hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním;
- opuch viečok, tváre alebo pier;
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké problémy s dýchaním;
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu vyrážku, žihľavku, začervenanie kože po celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie;
- srdcový záchvat, nenormálny tlkot srdca;
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobovať intenzívnu bolesť brucha a chrbta, sprevádzanú pocitom silnej nevoľnosti.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Keďže Bilamcar je kombinácia dvoch liečiv, hlásené vedľajšie účinky súvisia s užívaním amlodipínu alebo kandesartanu.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním kandesartanu

Kandesartan môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Odolnosť voči infekcii môže byť znížená a môžete spozorovať únavu, infekciu alebo horúčku. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Bilamcar neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytóza).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit závratu/točenie hlavy;
- bolesť hlavy;
- infekcia dýchacích ciest;
- nízky krvný tlak – môže vyvolať mdloby alebo závrat;
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - znížené množstvo draslíka v krvi, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca – ak je tento stav závažný, môžete pociťovať únavu, slabosť, nepravidelnú činnosť srdca alebo mravčenie
- vplyv na fungovanie obličiek, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zlyhaniu obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla;
- zníženie počtu červených alebo bielych krviniek – môžete spozorovať únavu, infekciu alebo horúčku;
- kožná vyrážka, vyvýšená vyrážka (žihľavka);
- svrbenie;

- bolesť chrbta, bolesť kĺbov a svalov;
- zmeny fungovania pečene vrátane zápalu pečene (hepatitída) – môžete spozorovať únavu, zožltnutie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke;
- kašeľ;
- nevoľnosť;
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - znížené množstvo sodíka v krvi – ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť):

- hnačka

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním amlodipínu

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky. Ak vám niektorý z nasledujúcich účinkov robí ťažkosti alebo ak trvá dlhšie ako jeden týždeň, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

Veľmi časté: (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- opuch členkov (edém)

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, závrat, ospalosť (najmä na začiatku liečby);
- palpitácie (vnímanie činnosti srdca), sčervenanie;
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea);
- zmeny činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia;
- únava, slabosť;
- poruchy zraku, dvojité videnie;
- svalové kŕče;
- opuch členku;
- dýchavičnosť.

Menej časté: (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť;
- tras, zmeny chuti, mdloba;
- necitlivosť alebo mravčenie v končatinách, strata vnímania bolesti;
- zvonenie v ušiach;
- nízky krvný tlak;
- kýchanie/nádcha spôsobená zápalom nosovej sliznice (rinitída);
- kašeľ;
- sucho v ústach, vracanie;
- strata vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmena farby kože;
- poruchy močenia, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie;
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, nepohodlie alebo zväčšenie prsníkov u mužov (gynekomastia);
- bolesť, pocit choroby;
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta;
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti.

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zmätenosť

Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže viesť k vzniku neobvyklých podliatin alebo krvácanosti;
- nadmerná hladina cukru v krvi (hyperglykémia);
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, brnenie alebo necitlivosť;
- opuch ďasien;
- nadúvanie (gastritída);

- nenormálna funkcia pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltáčka), zvýšenie pečeňových enzýmov, ktoré môže mať vplyv na výsledky niektorých lekárskejších vyšetrení;
- zvýšené svalové napätie;
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou;
- citlivosť na svetlo;
- poruchy prejavujúce sa stuhnutosťou, trasom alebo poruchami pohybu.

Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť):

- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bilamcar

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Bilamcar obsahuje

Liečivá sú kandesartan-cilexetil a amlodipín.

Bilamcar 8 mg/5 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 8 mg kandesartan-cilexetilu a 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,935 mg amlodipíniumbesilátu.

Bilamcar 8 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 8 mg kandesartan-cilexetilu a 10 mg amlodipínu, čo zodpovedá 13,87 mg amlodipíniumbesilátu.

Bilamcar 16 mg/5 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 16 mg kandesartan-cilexetilu a 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,935 mg amlodipíniumbesilátu.

Bilamcar 16 mg/10 mg tvrdé kapsuly

Každá kapsula obsahuje 16 mg kandesartan-cilexetilu a 10 mg amlodipínu, čo zodpovedá 13,87 mg amlodipíniumbesilátu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, vápenatá soľ karmelózy, makrogol typu 8000, hydroxypropylcelulóza/typ: EXF, 250-800 cps, hydroxypropylcelulóza/typ: LF, 65-175 cps, stearan horečnatý.

Obal kapsuly (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg): chinolínová žltá (E 104), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Obal kapsuly (16 mg/5 mg): chinolínová žltá (E 104), oxid titaničitý (E 171), želatína.

Obal kapsuly (16 mg/10 mg): oxid titaničitý (E 171), želatína.

Atrament (8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg): šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, amoniak, roztok koncentrovaný roztok, hydroxid draselný.

Ako vyzerá Bilamcar a obsah balenia

Bilamcar 8 mg/5 mg tvrdé kapsuly: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 3, biele matné telo, tmavožlté viečko, naplnené bielym až takmer bielym granulátom.

Bilamcar 8 mg/10 mg tvrdé kapsuly: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 1, biele matné telo s čiernou potlačou CAN 8, žlté viečko s čiernou potlačou AML 10, naplnené bielym až takmer bielym granulátom.

Bilamcar 16 mg/5 mg tvrdé kapsuly: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 1, biele matné telo s čiernou potlačou CAN 16, bledožlté viečko s čiernou potlačou AML 5, naplnené bielym až takmer bielym granulátom.

Bilamcar 16 mg/10 mg tvrdé kapsuly: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 1, biele matné telo, biele matné viečko, naplnené bielym až takmer bielym granulátom.

Veľkosť balenia: 28 alebo 30 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G.M. Dimitrov blvd.
Sofia 1172
Bulharsko
Tel. +3592/ 962 5454
E-mail: info@tchaikapharma.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	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
Grécko	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

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/00501-Z1A

Slovensko Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2020.