ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Bilamcar 8 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά
Bilamcar 8 mg/10 mg, καψάκια, σκληρά
Bilamcar 16 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά
Bilamcar 16 mg/10 mg, καψάκια, σκληρά

Καντεσαρτάνη σιλεξετίλη/Αμλοδιπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Bilamcar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bilamcar
3. Πώς να πάρετε το Bilamcar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Bilamcar
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bilamcar και ποια είναι η χρήση του

Το Bilamcar περιέχει δύο ουσίες, οι οποίες ονομάζονται αμλοδιπίνη και καντεσαρτάνη. Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στον έλεγχο της υψηλής αρτηριακής πίεσης.
Η αμλοδιπίνη ανήκει στην ομάδα ουσιών που ονομάζονται "αποκλειστές διαύλων ασβεστίου". Η αμλοδιπίνη σταματά τη μεταφορά του ασβεστίου στο τοίχωμα του αιμοφόρου αγγείου, σταματώντας με αυτό τον τρόπο τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων.
Η καντεσαρτάνη ανήκει σε μία ομάδα ουσιών που ονομάζονται "ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης ΙΙ". Η αγγειοτασίνη ΙΙ παράγεται από το σώμα και προκαλεί τη στένωση των αιμοφόρων αγγείων, αυξάνοντας με αυτό τον τρόπο την αρτηριακή πίεση. Η καντεσαρτάνη δρα μπλοκάροντας την επίδραση της αγγειοτασίνης ΙΙ.
Και οι δύο αυτές ουσίες βοηθούν στην αναχαίτιση της στένωσης των αιμοφόρων αγγείων. Ως εκ τούτου, τα αιμοφόρα αγγεία χαλαρώνουν και η αρτηριακή πίεση μειώνεται.

Το Bilamcar χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης σε ενήλικες ασθενείς, των οποίων η αρτηριακή πίεση ελέγχεται ήδη με συνδυασμό αμλοδιπίνης και καντεσαρτάνης, λαμβανόμενα ξεχωριστά στις ίδιες δόσεις με το Bilamcar.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Bilamcar

Μην πάρετε το Bilamcar
- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμλοδιπίνη ή σε οποιουσδήποτε άλλους ανταγωνιστές του ασβεστίου, στην καντεσαρτάνη σιλεξετίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρά χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- σε περίπτωση που έχετε στένωση της αορτικής καρδιακής βαλβίδας (αορτική στένωση)
- καρδιογενή καταπληξία (κατάσταση, όπου η καρδιά δεν είναι σε θέση να παρέχει αρκετό αίμα στο σώμα)
- σε περίπτωση που πάσχετε από καρδιακή ανεπάρκεια μετά από καρδιακό επεισόδιο
- σε περίπτωση που είστε άνω των 3 μηνών έγκυος (βλ παράγραφο "Κύηση και θηλασμός")
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή ηπατική νόσο ή απόφραξη των χοληφόρων (πρόβλημα παροχέτευσης της χολής από την χοληδόχο κύστη)
- σε περίπτωση που έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με φάρμακο με δράση μείωσης της αρτηριακής πίεσης που περιέχει αλισκιρένη (GFR < 60 mL/min/1.73 m^2).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στο γιατρό ή, τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Bilamcar:
- σε περίπτωση που είχατε πρόσφατα καρδιακό επεισόδιο
- σε περίπτωση που έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή αύξηση στην αρτηριακή πίεση (υπερτασική κρίση)
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- σε περίπτωση που είστε ηλικιωμένος και χρειάζεται αύξηση η δόση σας
- σε περίπτωση που έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ή κάνετε αιμοκάθαρση
- σε περίπτωση που έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού
- σε περίπτωση εμέτου, σε περίπτωση που είχατε πρόσφατα σοβαρό επεισόδιο εμέτου ή σε περίπτωση που έχετε διάρροια
- σε περίπτωση που έχετε μία νόσο των επινεφριδίων, η οποία ονομάζεται σύνδρομο Conn (ονομάζεται επίσης πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός)
- σε περίπτωση που πάθατε ποτέ εγκεφαλικό
- σε περίπτωση που παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
  - αναστολέας ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ειδικά εάν έχετε σχετιζόμενα με τον διαβήτη νεφρικά προβλήματα
  - αλισκιρένη.

Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας παρακολουθεί συχνότερα και να πραγματοποιεί ορισμένες εξετάσεις εάν έχετε οποιαδήποτε από αυτές τις καταστάσεις.

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγξει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών στο αίμα σας (π.χ. κάλιο) σε τακτικά διαστήματα.

Βλέπε, επίσης, πληροφορίες στην επικεφαλίδα "Μην πάρετε το Bilamcar".

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι λαμβάνετε το Bilamcar. Αυτό συμβαίνει γιατί το Bilamcar, σε συνδυασμό με ορισμένα αναισθητικά, μπορεί να προκαλέσει υπερβολική πίεση στην αρτηριακή σας πίεση.

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Bilamcar δεν συνιστάται στους πρώτους μήνες κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο βρέφος σας εάν χρησιμοποιείται στο συγκεκριμένο στάδιο (βλέπε παράγραφο "Κύηση και θηλασμός").

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετο ή διάρροια μετά τη λήψη του Bilamcar. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με την περαιτέρω θεραπεία. Μην σταματήσετε να παίρνετε το Bilamcar από μόνοι σας.

Παιδιά και έφηβοι
Δεν υπάρχει εμπειρία με τη χρήση του Bilamcar σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Επομένως, μην δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και Bilamcar
Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Bilamcar μπορεί να επηρεάσει ή να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα, όπως:
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- ριτοναβίρη, ινδιναβίρη, νελφιναβίρη (τα οποία ονομάζονται επίσης αναστολείς πρωτεάσης και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- ριφαμπικίνη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη (φάρμακα για τις λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια)
- υπερικόν το διάτρητον (βότανο St. John)
- βεραπαμίλη, διλτιαζέμη (φάρμακα για την καρδιά)
- δαντρολένη (έγχυση για σοβαρές ανωμαλίες της θερμοκρασίας του σώματος)
- σιμβαστατίνη (φάρμακο για τη μείωση της χοληστερόλης)
- άλλα φάρμακα που βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των βήτα-αποκλειστών, της διαζοξίδης και των αναστολέων ΜΕΑ (όπως η εναλαπρίλη, η καπτοπρίλη, η λισινοπρίλη ή η ραμιπρίλη) ή της αλισκιρένης (βλέπε, επίσης, τις πληροφορίες υπό τις επικεφαλίδες "Μην πάρετε το Bilamcar" και "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις")
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως είναι η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η δικλοφενάκη, η σελεκοξίμπη ή ετερικοξίμπη (φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής)
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (φάρμακο για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής), εάν παίρνετε περισσότερα από 3 g κάθε μέρα
- συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα του καλίου στο αίμα σας), ή καλιοσυντηρητικά διουρητικά.
- ηπαρίνη (φάρμακο για την αραίωση του αίματος)
- διουρητικά καψάκια (διουρητικά)
- λίθιο (φάρμακο για προβλήματα ψυχικής υγείας)

- τακρόλιμους (φάρμακο που χρησιμοποιείται για να αλλάξει ο τρόπος λειτουργίας του ανοσοποιητικού σας συστήματος, επιτρέποντας στο σώμα σας να δεχτεί το μεταμοσχευμένο όργανο).
- κυκλοσπορίνη (ανοσοκατασταλτικό φάρμακο, το οποίο χρησιμοποιείται κυρίως μετά από τη μεταμόσχευση οργάνων για να αποφευχθεί η απόρριψη οργάνου).

Το Bilamcar με τροφή και ποτό
Ο χυμός του γκρέιπφρουτ και το γκρέιπφρουτ δεν θα πρέπει να καταναλώνονται κατά τη διάρκεια της λήψης του Bilamcar. Αυτό συμβαίνει γιατί το γκρέιπφρουτ και ο χυμός του γκρέιπφρουτ μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων της δραστικής ουσίας αλμοδιπίνης στο αίμα, πράγμα που μπορεί να προκαλέσει απρόβλεπτη αύξηση στην επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης του Bilamcar.

Κύηση και θηλασμός
Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση
Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει φυσιολογικά να σταματήσετε να παίρνετε το Bilamcar πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις πληροφορηθείτε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλεύσει να πάρετε άλλο φάρμακο αντί του Bilamcar. Το Bilamcar δεν συνιστάται στους πρώτους μήνες της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε άνω των 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιείται μετά από τον τρίτο μήνα της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός
Η αμλοδιπίνη έχει αποδειχθεί ότι περνάει στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε το [επινοηθείσα ονομασία]. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων
Το Bilamcar έχει ασήμαντη ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Εάν τα καψάκια σας κάνουν να νοιώθετε αδιαθεσία, ζάλη ή κόπωση ή σας προκαλούν πονοκέφαλο, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Το Bilamcar περιέχει μονοϋδρική λακτόζη.
Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Bilamcar

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι ένα καψάκιο άπαξ ημερησίως. Οι ασθενείς που λαμβάνουν καντεσαρτάνη και αμλοδιπίνη από ξεχωριστά προϊόντα μπορούν να λάβουν καψάκια του Bilamcar που περιέχουν τις ίδιες δόσεις των επιμέρους συστατικών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα Bilamcar από την κανονική
Η λήψη πολύ μεγάλης ποσότητας καψακίων μπορεί να προκαλέσει μείωση της αρτηριακής πίεσης ή ακόμα και επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να νοιώσετε ζάλη, ελαφριά ζάλη, λιποθυμία ή αδυναμία. Εάν η πτώση της αρτηριακής πίεσης είναι αρκετά σοβαρή μπορεί να εμφανιστεί καταπληξία. Θα μπορούσατε να νοιώθετε το δέρμα σας κρύο και ιδρωμένο, και θα μπορούσατε να χάσετε τις αισθήσεις σας. Η περίσσεια υγρών μπορεί να συσσωρευτεί στους πνεύμονές σας (πνευμονικό οίδημα) προκαλώντας δύσπνοια που μπορεί να αναπτυχθεί έως και 24-48 ώρες μετά τη λήψη. Αναζητήστε αμέσως ιατρική περίθαλψη εάν πάρετε υπερβολικά μεγάλο αριθμό καψακίων.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bilamcar
Εάν ξεχάσετε να πάρετε ένα καψάκιο, παραλείψτε εντελώς τη δόση. Πάρτε την επόμενη δόση σας τη σωστή ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bilamcar
Ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει σχετικά με το για πόσο χρονικό διάστημα πρέπει να παίρνετε το φάρμακό σας. Η κατάστασή σας μπορεί να επανεμφανιστεί εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο πριν από όταν σας έχει συσταθεί. Επομένως, μην σταματήσετε να παίρνετε το Bilamcar εάν δεν έχετε μιλήσει πρώτα με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Bilamcar και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αντιδράσεις:
- αιφνίδιο συριγμό, πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή
- οίδημα βλεφάρων, προσώπου ή χειλέων
- οίδημα γλώσσας και φάρυγγα, το οποίο προκαλεί σημαντική δυσκολία στην αναπνοή
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένου του έντονου δερματικού εξανθήματος, της κνίδωσης, της ερυθρότητας του δέρματος σε όλο σας το σώμα, του σοβαρού κνησμού, των φυσαλίδων, της αποκόλλησης και του οιδήματος του δέρματος, της φλεγμονής των βλεννογόνων (σύνδρομο Stevens Johnson) ή άλλων αλλεργικών αντιδράσεων
- καρδιακό επεισόδιο, μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- φλεγμαίνον πάγκρεας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει σοβαρό πόνο στην περιοχή της κοιλιάς και οσφυαλγία, τα οποία συνοδεύονται από σημαντικό αίσθημα αδιαθεσίας

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:
Από τη στιγμή που το Bilamcar είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί σχετίζονται με τη χρήση είτε αμλοδιπίνης είτε καντεσαρτάνης.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της καντεσαρτάνης
Η καντεσαρτάνη μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων. Η αντίστασή σας στη λοίμωξη μπορεί να είναι μειωμένη και μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, λοίμωξη ή πυρετό.

Εάν συμβεί αυτό, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να πραγματοποιεί περιστασιακά αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγξει εάν το Bilamcar έχει οποιαδήποτε επίδραση στο αίμα σας (ακοκκιοκυττάρωση).
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):
- αίσθημα ζάλης/αίσθημα ιλίγγου
- πονοκέφαλος
- αναπνευστική λοίμωξη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να νοιώσετε λιποθυμία ή ζάλη.
- αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων: αυξημένη ποσότητα καλίου στο αίμα σας, ειδικά εάν έχετε ήδη νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν αυτό είναι σοβαρό, μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, αδυναμία, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος.
- επιδράσεις στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών σας, ειδικά εάν έχετε ήδη νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):
- οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον φάρυγγα
- μείωση στα ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια. Μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, λοίμωξη ή πυρετό
- δερματικό εξάνθημα, ογκώδες εξάνθημα (κνίδωση), αγγειοοίδημα, κνησμός
- κνησμό
- οσφυαλγία, πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες
- αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατός σας, συμπεριλαμβανομένης της φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδας). Μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματός σας και του λευκού των οφθαλμών, και συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της γρίπης.
- βήχας
- ναυτία
- υπερκαλιαιμία
- νεφρική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της νεφρικής ανεπάρκειας σε ευαίσθητους ασθενείς
- μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων: μειωμένη ποσότητα καλίου στο αίμα σας. Εάν αυτό είναι σοβαρό, τότε μπορεί να παρατηρήσετε αδυναμία, έλλειψη ενέργειας ή μυϊκές κράμπες.
- Εντερικό αγγειοοίδημα: οίδημα του εντέρου με συμπτώματα όπως κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος και διάρροια

Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητά τους με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
- διάρροια

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της αμλοδιπίνης

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
- πρήξιμο των αστραγάλων (οίδημα)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):
- πονοκέφαλος, ζάλη, υπνηλία (ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας)
- αίσθημα παλμών (αισθητός καρδιακός σας παλμός), εξάψεις
- πόνος στην περιοχή της κοιλίας, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

- διαταραγμένες εντερικές συνήθειες, διάρροια, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- κόπωση, αδυναμία
- οπτικές διαταραχές, διπλή όραση
- μυϊκές κράμπες
- οίδημα των αστραγάλων
- δύσπνοια
- κόπωση, ασθένεια

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):
- μεταβολές στη διάθεση, άγχος, κατάθλιψη, αϋπνία
- τρόμος, διαταραχές της γεύσης, λιποθυμία
- αιμωδία ή αίσθημα μυρμηγκιάσματος στα άκρα, απώλεια αίσθησης πόνου
- εμβοές στα αυτιά
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αρρυθμία (συμπεριλαμβανομένης της βραδυκαρδίας, της κοιλιακής ταχυκαρδίας και της κολπικής μαρμαρυγής)
- φτέρνισμα/καταρροή λόγω φλεγμονής στο εσωτερικό της μύτης (ρινίτιδα)
- βήχας
- ξηροστομία, έμετος (αίσθημα αδιαθεσίας)
- τριχόπτωση, πορφύρα, αυξημένη εφίδρωση, κνησμός, κνησμώδες δέρμα, exathema, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αποχρωματισμός του δέρματος
- διαταραχή στην ούρηση, αυξημένη ανάγκη ούρησης κατά τη διάρκεια της νύχτας, αυξημένος αριθμός ουρήσεων
- αδυναμία στύσης, δυσφορία ή διόγκωση των μαστών στους άνδρες (γυναικομαστία)
- πόνος στο στήθος, πόνος, αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μυς, μυϊκές κράμπες, οσφυαλγία
- αύξηση ή μείωση βάρους

Σπάνιες (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα):
- σύγχυση

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):
- μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, μείωση στα αιμοπετάλια του αίματος, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ασυνήθιστη εκχύμωση ή σε εύκολη αιμορραγία (καταστροφή ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- αλλεργικές αντιδράσεις
- υπερβολικά σάκχαρα στο αίμα (υπεργλυκαιμία)
- υπερτονία, διαταραχή των νεύρων, η οποία μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- οίδημα των ούλων
- κοιλιακός τυμπανισμός (γαστρίτιδα)
- παγκρεατίτιδα
- μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), κιτρίνισμα του δέρματος (ίκτερος), αύξηση των ηπατικών ενζύμων, η οποία μπορεί να επηρεάσει ορισμένες ιατρικές εξετάσεις
- αυξημένη μυϊκή τάση
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συχνά με δερματικό εξάνθημα

- αγγειοοίδημα, πολύμορφο ερύθημα, απολεπιστική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson, οίδημα Quincke
- ευαισθησία στο φως
- διαταραχές που συνδυάζουν δυσκαμψία, τρόμο ή/και κινητικές διαταραχές

Μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί η συχνότητά τους με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):
- τρέμουλο (τρόμος), άκαμπτη στάση του σώματος, πρόσωπο σαν μάσκα, αργές κινήσεις (βραδυκινησία) και σύρσιμο των ποδιών, ασταθές περπάτημα (αστάθεια)
- τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών
Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.
Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: / 30 21 32040380/337, Φαξ: / 30 21 06549585, Ιστότοπος: http://www.eof.gr. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bilamcar

Να φυλάσσεται κάτω των 30ºC.
Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί/συσκευασία κυψελίδων (blister) μετά από ΛΗΞΗ.
Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Bilamcar

- Οι δραστικές ουσίες είναι η καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και η αμλοδιπίνη.

Bilamcar 8 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά:
Κάθε καψάκιο περιέχει 8 mg καντεσαρτάνης σιλεξετίλης και 5 mg αμλοδιπίνης, τα οποία ισοδυναμούν με 6,935 mg amlodipine besilate.

Bilamcar 8 mg/10 mg, καψάκια, σκληρά:
Κάθε καψάκιο περιέχει 8 mg καντεσαρτάνης σιλεξετίλης και 10 mg αμλοδιπίνης, τα οποία ισοδυναμούν με 13,87 mg amlodipine besilate.

Bilamcar 16 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά:
Κάθε καψάκιο περιέχει 16 mg καντεσαρτάνης σιλεξετίλης και 5 mg αμλοδιπίνης, τα οποία ισοδυναμούν με 6,935 mg amlodipine besilate.

Bilamcar 16 mg/10 mg, καψάκια, σκληρά:
Κάθε καψάκιο περιέχει 16 mg καντεσαρτάνης σιλεξετίλης και 10 mg αμλοδιπίνης, τα οποία ισοδυναμούν με 13,87 mg amlodipine besilate.

- Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής:

Μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβόσιτου, ασβεστιούχος καρμελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη/ τύπος: EXF, 250-800, καψάκια, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη/ τύπος: LF 65-175 καψάκια,στεατικό μαγνήσιο.

Κέλυφος καψακίου 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg:
Κίτρινο κινολίνης (Ε 104), Κίτρινο οξείδιο σιδήρου (Ε172), διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171), ζελατίνη

Κέλυφος καψακίου 16 mg/5 mg:
Κίτρινο κινολίνης (Ε 104), διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171), Ζελατίνη

Κέλυφος καψακίου 16 mg/10 mg:
Διοξείδιο του τιτανίου (Ε 171), Ζελατίνη

Μελάνι εκτύπωσης 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg:
Κόμμεα λάκκας (Ε904), μέλαν οξείδιο σιδήρου (Ε172), προπυλενογλυκόλη, ισχυρό διάλυμα αμμωνίας, υδροξείδιο καλίου

Εμφάνιση του Bilamcar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Bilamcar 8 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά:
καψάκια σκληρής ζελατίνης, αρ. μεγέθους 3, με ένα λευκό αδιαφανές σώμα και σκούρο κίτρινο πώμα, γεμάτο με λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

Bilamcar 8 mg/10 mg, καψάκια, σκληρά:
καψάκια σκληρής ζελατίνης, αρ. μεγέθους 1, με ένα λευκό αδιαφανές σώμα με μαύρο αποτύπωμα CAN 8 και κίτρινο καπάκι με μαύρο αποτύπωμα AML 10, γεμάτο με λευκά έως υπόλευκα κοκκία.

Bilamcar 16 mg/5 mg, καψάκια, σκληρά:
καψάκια σκληρής ζελατίνης, αρ. μεγέθους 1, με λευκό αδιαφανές σώμα με μαύρο αποτύπωμα CAN 16 και απαλό κίτρινο καπάκι με μαύρο αποτύπωμα AML 5, γεμάτο με λευκούς έως υπόλευκους κόκκους.

Bilamcar 16 mg/10 mg, καψάκια, σκληρά:
καψάκια σκληρής ζελατίνης, αρ. μεγέθους 1, με ένα λευκό αδιαφανές σώμα και ένα λευκό αδιαφανές κάλυμμα, γεμάτο με λευκά έως λευκά κόκκους.

Bilamcar είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 14, 28, 30 ή 56 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Swyssi AG
15 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Γερμανία
Tel : +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Βουλγαρία	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Τσεχία	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Ελλάδα	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Πορτογαλία	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Ρουμανία	Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Σλοβακία	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Σεπτέμβριος 2026