

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 napětí cévní stěny.

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

Obě tyto látky pomáhají zastavit zvyšování napětí cévní stěny. Následně dochází k uvolnění 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 (stenózu aorty);
- jestliže máte srdeční šok (stav, při kterém srdce není schopno dodávat tělu dostatek krve);
- jestliže máte srdeční selhání po srdečním záchvatu;

- jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce (viz bod „Těhotenství a kojení“);
- jestliže máte závažné onemocnění jater nebo obstrukci žlučových cest (problém s odvodem žluči ze žlučníku);
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bilamcar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká nebo týkal kterýkoli z následujících stavů:

- nedávný srdeční záchvat;
- srdeční selhání;
- závažné zvýšení krevního tlaku (hypertenzní krize);
- nízký krevní tlak (hypotenze);
- jste starší pacient a je potřeba zvýšit Vaši dávku;
- problémy s játry nebo ledvinami nebo jste na dialýze;
- nedávno jste podstoupil(a) transplantaci ledviny;
- zvracíte, nedávno jste intenzivně zvracel(a), nebo máte průjem;
- máte onemocnění nadledvin nazvané Connův syndrom (také nazývané primární hyperaldosteronismus);
- prodělal(a) jste někdy cévní mozkovou příhodu;
- užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem,
 - aliskiren.

Jestliže máte kterýkoli z výše uvedených stavů, Váš lékař Vás možná bude chtít častěji kontrolovat a provést některé testy.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě „Neužívejte přípravek Bilamcar“.

Pokud máta jít na operaci, sdělte svému lékaři či zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Bilamcar. Důvodem je, že přípravek Bilamcar může při kombinaci 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 body „Neužívejte přípravek Bilamcar“ a „Těhotenství a kojení“).

Děti a dospívající

Zkušenosti s použitím přípravku Bilamcar u dětí a dospívajících (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 mít vliv na další léčivé přípravky, nebo jimi být ovlivňován, např.:

- ketokonazol, itraconazol (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 (léčivé přípravky na srdce);

- dantrolen (infuze podávána při závažných abnormalitách tělesné teploty);
- simvastatin (léčivý přípravek snižující hladinu cholesterolu);
- jiné léčivé přípravky používané ke snížení krevního tlaku, včetně beta-blokátorů, diazoxidu a inhibitorů ACE, (jako je enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril) nebo aliskiren (viz také informace v bodech „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) nebo draslík šetřící diuretika;
- heparin (léčivý přípravek k ředění krve);
- léky na odvodnění (diuretika);
- lithium (léčivý přípravek k léčbě problémů s duševním zdravím);
- takrolimus (slouží ke kontrole imunitní odpovědi organismu, umožňuje tělu přijmout transplantovaný orgán);
- cyklosporin (imunosupresivní lék používaný zejména po transplantaci orgánů k prevenci odmítnutí orgánu).

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 léčivé látky amlodipinu v krvi, což může vést k nepředvídatelnému zvýšení účinku přípravku Bilamcar na snížení krevního tlaku a nepředvídatelnému snížení krevního tlaku (hypotenzi).

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 užívat.

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 užíván, protože užívání po třetím měsíci těhotenství může způsobit vážné poškození dítěte.

Kojení

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Bilamcar užívat. Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Bilamcar může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud po tobolkách pociťujete nevolnost, závrať nebo únavu nebo máte bolest hlavy, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Přípravek Bilamcar obsahuje monohydrát laktosy.

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 tabletek může způsobit, že budete mít nízký nebo dokonce nebezpečně nízký krevní tlak. Můžete pociťovat závrať, točení hlavy, omdlít nebo pociťovat slabost. Při dosti závažném poklesu krevního tlaku můžete mít šok.

Budete mít chladnou vlhkou kůži a můžete ztratit vědomí. Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste užil(a) více tabletek, než Vám bylo předepsáno, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bilamcar

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu, dávku úplně vynechejte. Další dávku užijte ve správnou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Bilamcar

Váš lékař Vám doporučí, jak dlouho máte přípravek užívat. Jestliže přestanete užívat přípravek předčasně, může se Vám onemocnění vrátit. Proto nepřerušujte užívání přípravku Bilamcar bez rady 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 vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Bilamcar užívat a neprodleně vyhledejte svého lékaře:

- náhlý síp, 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, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce;
- srdeční záchvat, abnormální srdeční frekvence;
- zánět slinivky břišní, který může způsobit závažnou bolest břicha a zad provázenou velkou nevolností.

Další možné nežádoucí účinky:

Protože přípravek Bilamcar je kombinací dvou léčivých 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 občas provést krevní testy, aby zkontroloval, zda přípravek Bilamcar nemá vliv na Vaše bílé krvinky (agranulocytóza).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit závratí/pocit otáčení;
- bolest hlavy;
- infekce dýchacích cest;
- nízký krevní tlak – může vyvolat pocit na omdlení nebo pocit závratí;
- změny výsledků krevních testů;

- zvýšené množství draslíku v krvi, zejména pokud již máte problémy s ledvinami nebo srdeční selhání. Pokud je zvýšení závažné, můžete zaznamenat únavu, slabost, nepravidelnou srdeční frekvenci nebo pocity píchání a mravenčení,
- účinky na funkci ledvin, zejména pokud již máte problémy s ledvinami 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, boulovitá vyrážka (kopřivka), angioedém, pruritus;
- svědění;
- bolest zad, bolest kloubů a svalů;
- změny funkce jater, včetně zánětu jater (hepatitidy) – můžete zaznamenat únavu, zežloutnutí kůže a bělma očí a příznaky podobné chřipce;
- kašel;
- pocit na zvracení;
- zvýšení hladiny draslíku v krvi;
- porucha funkce ledvin, včetně selhání ledvin u citlivých pacientů;
- 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, máte 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 frekvence), zrudnutí;
- bolest břicha, pocit na zvracení (nauzea);
- změny způsobu vyprazdňování stolice, průjem, zácpa, porucha trávení;
- únava, slabost;
- poruchy zraku, dvojité vidění;
- svalové křeče;
- otok kotníku;
- dušnost;
- únava, slabost.

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

- změny nálady, úzkost, deprese, nespavost;
- chvění, poruchy chuti, mdloby;
- pocit necitlivosti nebo brnění v končetinách, ztráta vnímání bolesti;
- zvonění v uších;
- nízký krevní tlak;
- arytmie (včetně bradykardie, komorové tachykardie a fibrilace síní);
- kýchání/rýma způsobená zánětem nosní sliznice (rinitida);
- kašel;

- sucho v ústech, zvracení;
- vypadávání vlasů, purpura, zvýšené pocení, pruritus, svědivá kůže, exantém, červené skvrny na kůži, změna zbarvení kůže;
- porucha močení, zvýšená potřeba močit v noci, zvýšená frekvence močení;
- neschopnost dosáhnout erekce, nepříjemné pocity nebo zvětšení prsů u mužů (gynecomastie);
- bolest na hrudi, bolest, pocit, že Vám není dobře;
- bolest kloubů nebo svalů, svalové křeče, bolest zad;
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti.

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

- zmatenost.

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

- snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček, které může vést k neobvyklé tvorbě modřin nebo ke snadnému krvácení;
- alergické reakce;
- nadbytek cukru v krvi (hyperglykemie);
- hypertonie, porucha nervů, která může způsobit slabost, brnění nebo necitlivost;
- infarkt myokardu;
- otok dásní;
- nadmutí břicha (zánět žaludku);
- zánět slinivky břišní;
- abnormální funkce jater, zánět jater (hepatitida), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšení hladin jaterních enzymů, které může mít vliv na některé lékařské testy;
- zvýšené svalové napětí;
- zánět krevních cév, často s kožní vyrážkou;
- angioedém, erythema multiforme, exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom, Quinckeho edém;
- citlivost na světlo;
- poruchy kombinující ztuhlost, třes a/nebo poruchy pohybu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze;
- toxická epidermální nekrolýza.

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 candesartanum cilexetilum a amlodipinum.

Bilamcar 8 mg/5 mg

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

Bilamcar 8 mg/10 mg

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

Bilamcar 16 mg/5 mg

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

Bilamcar 16 mg/10 mg

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 hypromelosa (typ: EXF, 250-800 cps), nízkoviskózní hypromelosa (typ: LF, 65-175 cps), magnesiumstearát.

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.

Potiskový 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 želatinové tobolky, velikost 3, bílé neprůhledné tělo, tmavě žluté víčko, naplněné bílým až téměř bílým granulátem.

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

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

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

Velikost balení: 14, 28, 30 nebo 56 tvrdých tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Swyssi AG

Lyoner Strasse 14

60528 Frankfurt am Main

Německo

Tel: + 49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito 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
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
Slovenská republika	Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 6. 2023