

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20190005/06/07/08

Разрешение № 63061-У, 19-07-2023

ВВ/МА/МР -

Одобрение №

Биламкар 8 mg/5 mg твърди капсули
Bilamcar 8 mg/5 mg hard capsules
Биламкар 8 mg/10 mg твърди капсули
Bilamcar 8 mg/10 mg hard capsules
Биламкар 16 mg/5 mg твърди капсули
Bilamcar 16 mg/5 mg hard capsules
Биламкар 16 mg/10 mg твърди капсули
Bilamcar 16 mg/10 mg hard capsules

кандесартан цилексетил/амлодипин
(candesartan cilexetil/amlodipine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Биламкар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биламкар
3. Как да приемате Биламкар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Биламкар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Биламкар и за какво се използва

Биламкар съдържа две активни вещества, наречени „амлодипин“ и „кандесартан“. И двете вещества спомагат да се контролира високото кръвно налягане.

Амлодипин принадлежи към група лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин спира преминаването на калций през стените на кръвоносните съдове, което не позволява на кръвоносните съдове да се свиват.

Кандесартан принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“. Ангиотензин II се произвежда от организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Кандесартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II.

И двете вещества спомагат да се спре свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Биламкар се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане вече се контролира от комбинацията от амлодипин и кандесартан, когато поотделно се приемат същите дози, каквито са в състава на Биламкар.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биламкар

Не приемайте Биламкар

- ако сте алергични към амлодипин или към някои други калциеви антагонисти, към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стеснение на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза);
- ако имате кардиогенен шок (заболяване, при което сърцето не може да снабди организма с достатъчно кръв);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след прекаран сърдечен инфаркт;
- ако са изминали повече от 3 месеца от бременността Ви (вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчните канали (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур);
- ако приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен и имате диабет или нарушена бъбречна функция ($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73 m}^2$).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Биламкар, ако имате или сте имали някое от следните заболявания:

- прекаран скорошен сърдечен инфаркт;
- сърдечна недостатъчност;
- внезапно и много бързо повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза);
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- Вие сте в напреднала възраст и трябва да Ви се увеличи дозата;
- чернодробни или бъбречни проблеми, или сте на диализа;
- наскоро сте имали трансплантация на бъбрек;
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария;
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, известно като синдром на Кон (наричано още „първичен хипералдостеронизъм“);
- ако някога сте имали инсулт;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен.

Може да е необходимо Вашият лекар да Ви преглежда по-често и да прави някои изследвания, ако имате някое от горепосочените заболявания.

Вашият лекар може да проверява през редовни интервали бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта. Вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Биламкар“.

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Биламкар. Това е необходимо, защото когато Биламкар се комбинира с някои анестетици, може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Биламкар не се препоръчва в периода на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето, ако се



използва на този етап (вижте подзаглавията "Не приемайте Биламкар" и "Бременност и кърмене").

Деца и юноши

Липсва опит от употребата на Биламкар при деца и юноши (на възраст под 18 години).
Затова не давайте това лекарство на деца и юноши.

Други лекарства и Биламкар

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали и е възможно да приемете други лекарства.

Биламкар може да повлияе или действието му да бъде повлияно от други лекарства, като например:

- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства);
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените „протеазни инхибитори“, използвани за лечение на ХИВ);
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за лечение на сърце);
- дантролен (за вливане при тежки аномалии на телесната температура);
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола);
- други лекарства, които спомагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ-инхибитори (като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл), или алискирен (вижте също информацията под заглавия „Не приемайте Биламкар“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление);
- ацетилсалицилова киселина (лекарство за облекчаване на болка и възпаление), ако приемате повече от 3 g всеки ден;
- хранителни добавки, съдържащи калий или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта) или калий-съхраняващи диуретици;
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- таблетки за отводняване (диуретици);
- литий (лекарство за психични проблеми);
- такролимус (лекарство, използвано за повлияване на имунния отговор на организма, така че да позволи организмът да приеме трансплантирания орган);
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система, използвано основно след трансплантация на орган, за да се избегне отхвърлянето на органа).

Биламкар с храна и напитки

Докато се приема Биламкар не трябва да се консумира сок от грейпфрут и грейпфрут. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да повишат нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо усилване на ефекта на понижаване на кръвното налягане на Биламкар и непредвидимо понижаване на кръвното налягане (хипотония).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. Нормално е Вашият лекар да Ви посъветва да спрете приема на Биламкар преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и да Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Биламкар. Приемът на Биламкар не се препоръчва в периода на ранна бременност и не трябва да се приема, ако са изминали повече от 3 месеца от бременността Ви, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или възнамерявате да кърмите, трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемете Биламкар. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Биламкар може да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако след прием на капсулите се чувствате неразположени, замаяни или уморени, или имате главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

Биламкар съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Биламкар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обикновено препоръчителната доза Биламкар е една капсула на ден. Пациентите, получаващи кандесартан и амлодипин като отделни продукти, могат вместо това да приемат Биламкар капсули, съдържащи същите дози от същите компоненти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Биламкар

Приемането на твърде много капсули може да понижи кръвното Ви налягане, достигайки дори опасно ниски стойности. Може да се почувствате замаяни, да имате световъртеж, прималвяване или слабост. Ако спадането на кръвното налягане е доста сериозно, може да настъпи шок. Кожата Ви може да стане хладна и лепкава и да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако сте приели повече капсули, отколкото са Ви предписани.

Ако сте пропуснали да приемете Биламкар

Ако сте пропуснали да приемете капсула, пропуснете изцяло тази доза. Вземете следващата си доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Биламкар

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето заболяване може да се възобнови, ако престанете да приемате това лекарство преди да Ви е било препоръчано да го спрете. Затова не спирайте приема на Биламкар преди да сте говорили с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Биламкар и потърсете медицинска помощ веднага, ако получите някоя от следните реакции:

- внезапно хриптене, болка в гръдния кош, задух или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което води до големи затруднения при дишане;
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- инфаркт, нарушен сърдечен ритъм;
- възпален панкреас, който може да предизвика силна болка в корема и гърба, придружена от силно чувство на неразположение.

Други възможни нежелани реакции

Тъй като Биламкар е комбинация от две активни вещества, съобщените нежелани реакции са свързани или с амлодипин, или с кандесартан.

Нежелани реакции, свързани с употребата на кандесартан

Кандесартан може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да отслабне и може да усетите умора, да развиете инфекция или да получите треска. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар в някои случаи може да направи кръвни изследвания, за да провери дали Биламкар повлиява кръвта Ви (агранулоцитоза).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- чувство на замаяване/световъртеж;
- главоболие;
- инфекция на дихателните пътища;
- ниско кръвно налягане - това може да Ви накара да почувствате прималяване или замаяване;
- промени в резултатите от кръвни изследвания:
 - повишено количество на калий в кръвта, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако то е в тежка степен, може да усетите умора, слабост, неравномерен пулс или изтръпване на крайниците;
- повлияване на дейността на бъбреците, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да настъпи бъбречна недостатъчност.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- намаляване на броя на червените или на белите кръвни клетки - може да усетите умора, да развиете инфекция или да получите треска;
- кожен обрив, надигнат обрив (копривна треска), ангиоедем, пруритус;
- сърбеж;
- болка в гърба, болка в ставите и мускулите;
- промени във функциите на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да усетите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите, както и грипоподобни симптоми;
- кашлица;
- гадене;
- хиперкалемия;



- бъбречно увреждане, включително бъбречна недостатъчност при чувствителни пациенти;
- промени в резултатите от кръвни изследвания:
 - намалено количество на натрий в кръвта - ако то е в тежка степен, може да усетите слабост, липса на енергия или мускулни крампи.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата)

- диария.

Нежелани реакции, свързани с употребата на амлодипин

Има съобщения за следните нежелани реакции. Ако някоя от тях Ви притеснява или ако продължи повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- оток (задържане на течности).

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението);
- сърцебиене (усещане на ударите на сърцето), зачервяване;
- болка в корема, гадене;
- промени в режима на изхождане, диария, запек, лошо храносмилане;
- умора, слабост;
- зрителни нарушения, двойно виждане;
- мускулни крампи;
- подуване на глезените;
- задух;
- умора, обща слабост.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние;
- треперене, нарушения на вкуса, примаяване;
- изтръпване или усещане за мравучкане в крайниците, загуба на усещането за болка;
- шум в ушите;
- ниско кръвно налягане;
- аритмия (включително брадикардия, камерна тахикардия и предсърдно мъждене);
- кихане/хрема, предизвикани от възпаление на лигавицата на носа (ринит);
- кашлица;
- сухота в устата, повръщане;
- косопад, пурпура, увеличено потене, сърбеж, сърбеж по кожата, обрив, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата;
- нарушение в уринирането, по-чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането;
- невъзможност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете (гинекомастия);
- болка в гърдите, болка, неразположение;
- болка в ставите или мускулите, мускулни крампи, болка в гърба;
- увеличаване или намаляване на теллото.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- състояние на обърканост.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите в кръвта, който може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене.



- алергични реакции;
- по-високо от обичайното ниво на кръвна захар (хипергликемия);
- хипертония, нарушение на нервите, което може да доведе до слабост, мравучкане или изтръпване;
- инфаркт на миокарда;
- подуване на венците;
- подуване на корема (гастрит);
- панкреатит;
- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе на резултатите от някои медицински изследвания;
- повишено мускулно напрежение;
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив;
- ангиоедем, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивън-Джонсън, оток на Квинке;
- чувствителност към светлина;
- нарушения, съчетаващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

- треперене, вдървена стойка, масковидно лице, забавени движения и провлачена, неуравновесена походка;
- токсична епидермална некролиза.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Биламкар

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Биламкар

Активните вещества са кандесартан цилексетил и амлодипин.

Биламкар 8 mg/5 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 5 mg амлодипин, еквивалентни на 6,935 mg амлодипин безилат.

Биламкар 8 mg/10 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 10 mg амлодипин, еквивалентни на 13,87 mg амлодипин безилат.

Биламкар 16 mg/5 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 5 mg амлодипин, еквивалентни на 6,935 mg амлодипин безилат.

Биламкар 16 mg/10 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 10 mg амлодипин, еквивалентни на 13,87 mg амлодипин безилат.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, кармелоза калций, макрогол 8000, хидроксипропилцелулоза/тип: EXF, 250-800 cps, хидроксипропилцелулоза/тип: LF, 65-175 cps, магнезиев стеарат.

Състав на капсулата (8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg):

Хинолиново жълто (E 104), жълт железен оксид (E 172), титанов диоксид (E 171), желатин

Състав на на капсулата (16 mg/5 mg):

Хинолиново, жълто (E 104), титанов диоксид (E 171), желатин

Състав на на капсулата (16 mg/10 mg):

Титанов диоксид (E 171), желатин

Печатно мастило (8 mg/10 mg, 16 mg /5 mg):

Шеллак (E 904); черен железен оксид (E 172); пропиленгликол; амоняк, концентриран разтвор; калиев хидроксид.

Как изглежда Биламкар и какво съдържа опаковката

Биламкар 8 mg/5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули размер 3, с бяло непрозрачно тяло и тъмножълто капаче, напълнени с бели до почти бели гранули.

Биламкар 8 mg/10 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули размер 1, с бяло непрозрачно тяло с отпечатан в черно надпис CAN 8 и жълто капаче с отпечатан в черно надпис AML 10, напълнени с бели до почти бели гранули.

Биламкар 16 mg/5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули размер 1, с бяло непрозрачно тяло с отпечатан в черно надпис CAN 16 и бледожълто капаче с отпечатан в черно надпис AML 5, напълнени с бели до почти бели гранули.

Биламкар 16 mg/10 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули размер 1 с бяло непрозрачно тяло и бяло непрозрачно капаче, напълнени с бели до почти бели гранули.

Видове опаковки: по 14, 28, 30 или 56 твърди капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД



бул. "Г. М. Димитров" № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

България	Биламкар 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg
Австрия	Tilamcar 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg
Чехия	Bilamcar 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg
Гърция	Bilamcar 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg
Португалия	Bilamcar 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg
Румъния	Tilamcar 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg
Словакия	Bilamcar 8 mg/5 mg, 8 mg/10 mg, 16 mg/5 mg, 16 mg/10 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката Юли, 2023

