

Písomná informácia pre používateľa

Bigital 5 mg/5 mg
Bigital 5 mg/10 mg
Bigital 10 mg/5 mg
Bigital 10 mg/10 mg
tablety

bizoprolólium-fumarát/amlodipínium-bezylát

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

1. Čo je Bigital a na čo sa používa

Bigital je určený na liečbu vysokého krvného tlaku ako substitučná liečba u pacientov, ktorí sú dostatočne kontrolovaní jednotlivými liekmi podávanými súčasne v rovnakých dávkach aké sú v kombinovanom prípravku, ale v samostatných tabletkách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bigital

Neužívajte Bigital

- Ak ste alergický na amlodipín alebo bisoprolol, deriváty dihydropyridínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- Ak máte závažné upchatie prietoku ľavej srdcovej komory (napr. vysoký stupeň aortálnej stenózy);
- Ak trpíte akútnym srdcovým zlyhávaním, nestabilným srdcovým zlyhávaním po akútnom infarkte myokardu alebo zhoršeným srdcovým zlyhávaním vyžadujúcim vnútrožilové podanie liekov zvyšujúcich silu srdcových sťahov;
- Ak máte šok z dôvodu abnormálnej srdcovej činnosti (v takých prípadoch je krvný tlak veľmi nízky a môže dôjsť ku kolapsu krvného obehu);
- Ak trpíte srdcovým ochorením vyznačujúcim sa veľmi pomalým tlkotom srdca alebo nepravidelnou srdcovou činnosťou (atrioventrikulárny (AV) blok 2. alebo 3. stupňa, sinoatriálny blok, syndróm chorého sínusu);
- V prípade pomalej srdcovej frekvencie s príznakmi;
- V prípade nízkeho krvného tlaku s príznakmi;

- V prípade závažnej bronchiálnej astmy;
- V prípade závažných problémov s prekrvením končatín, ako je Raynaudov syndróm, ktorý sa vyznačuje znecitlivením, mravčením a zbledením prstov na rukách a nohách vystavených chladu;
- V prípade neliečeného feochromocytómu, čo je zriedkavý nádor drene nadobličiek;
- V prípade takého stavu metabolizmu, kedy sa pH krvi stáva kyslým.

Ak si myslíte, že trpíte na niektorú z vyššie uvedených chorôb, opýtajte sa svojho lekára či môžete užívať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bigital, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Bigital sa môže so zvýšenou opatrnosťou podávať aj za nasledovných okolností, preto informujte svojho lekára, ak sa na vás vzťahuje niektorý z nasledovných prípadov:

- Vyšší vek;
- Zlyhávanie srdca;
- Cukrovka s veľmi kolísavou hladinou cukru v krvi;
- Prísny pôst alebo diéta;
- Súčasná antialergická (desenzibilizačná) liečba (napr. na prevenciu alergickej nádchy), pretože Bigital môže zvýšiť pravdepodobnosť, že zažijete alergickú reakciu, alebo takáto reakcia môže byť závažnejšia;
- Mierna porucha prevodového regulačného systému srdcového rytmu (AV-blok prvého stupňa);
- Určité srdcové ochorenia, ako sú poruchy srdcového rytmu alebo kŕče svalov ciev, ktoré môžu spôsobiť poruchu prekrvenia srdcových tepien (Prinzmetalova angína pectoris);
- Menej závažné problémy s prekrvením končatín;
- Ak máte, alebo ste mali olupujúce sa kožné vyrážky (psoriáza);
- Hypertyreóza (zvýšená činnosť štítnej žľazy);
- Pečeňové alebo obličkové ochorenie;
- V prípade liečeného feochromocytómu, čiže zriedkavého nádoru drene nadobličiek;
- Menej závažné ochorenia dýchacích ciest, ako sú bronchiálna astma alebo iná chronická obštrukčná choroba pľúc;
- Ak máte podstúpiť anestéziu (napr. kvôli operácii), pretože bisoprolol môže ovplyvniť reakciu vášho tela na tento stav.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov, váš lekár môže považovať za nutné pridať osobitný postup (napr. doplnkovú liečbu).

Deti a dospelí

Tento liek nedávajte deťom alebo dospelým mladším ako 18 rokov, pretože v tejto vekovej skupine sa neštudovali jeho prínosy a riziká.

Iné lieky a Bigital

Terapeutické (liečebné) a vedľajšie účinky lieku môžu byť ovplyvnené inými súčasne užívanými liekmi.

Interakcie môžu nastať aj keď sa iný liek užíva len krátku dobu.

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

Súčasné podávanie nasledovných liekov s Bigitalom sa neodporúča:

- Blokátory kalciových kanálov typu verapamil a diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku a chronickej stabilnej angíny pectoris).
- Klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín (tzv. centrálné účinkujúce lieky na liečbu vysokého krvného tlaku: neprerušujte užívanie týchto liekov bez konzultácie s lekárom).

Nasledovné lieky sa môžu podávať súčasne s Bigitalom len za určitých okolností s osobitnou opatrnosťou pod lekárskeho dohľadom:

- Felodipín, nifedipín (tzv. vápnikové antagonisty dihydropyridínového typu, používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris).
- Chinidín, dizopyramid, lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón, amiodarón (určité lieky regulujúce činnosť srdca: na liečbu nepravidelnej alebo abnormálnej činnosti srdca).
- Lokálne aplikované betablokátory (napr. očné kvapky používané na liečbu glaukómu).
- Parasympatomimetiká (na povzbudenie činnosti hladkého svalstva pri chorobách žalúdka, čriev, močového mechúra a pri glaukóme).
- Inzulín a perorálne (ústami užívané) antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky).
- Hypnotiká, anestetiká (lieky používané na miestne alebo celkové znecitlivenie).
- Srdcové glykozidy (digitalis, lieky používané na liečbu zlyhávania srdca).
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID, na liečbu zápalu kĺbov, bolesti alebo artritídy (zápalového ochorenia kĺbov)).
- Izoprenalín, dobutamín, noradrenalín, adrenalín (tzv. sympatomimetiká, na liečbu vážnych porúch krvného obehu v prípade život ohrozujúcich stavov).
- Akékoľvek lieky znižujúce krvný tlak kvôli terapeutickým (liečebným) alebo vedľajším účinkom (napr. lieky na liečbu vysokého krvného tlaku, tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny).
- Dantrolén (infúzia na liečbu závažných teplôt).
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (lieky sa používajú na ovplyvnenie odpovede vášho imunitného systému).
- Simvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu).
- Cyklosporín (liek na potlačenie reakcie imunitného systému).

Súčasné podávanie nasledovných liekov s Bigitalom má zväziť váš lekár:

- Meflochin (používaný na prevenciu alebo liečbu malárie).
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO) (okrem MAO-B inhibítorov) (používané na liečbu depresie).
- Lieky ovplyvňujúce metabolizmus amlodipínu alebo bisoprololu, napr.:
 - ketokonazol, itrakonazol (lieky proti plesniam),
 - rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká),
 - ritonavir, indinavir, nelfinavir (na liečbu infekcie HIV),
 - ľubovník bodkovaný (na liečbu depresie).
- Deriváty ergotamínu (lieky používané na liečbu krvácaní gynekologického pôvodu).

Bigital a jedlo, nápoje a alkohol

Ľudia, ktorí užívajú Bigital, nemajú konzumovať grapefruitovú šťavu a grapefruit. Je to preto, že grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladín liečiva amlodipínu v krvi, ktoré môže nepredvídateľne zosilniť účinok Bigitalu na zníženie tlaku krvi.

Alkohol môže zosilniť účinok lieku na zníženie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Vzhľadom na nedostatočné množstvo klinických skúseností s tehotnými ženami môže byť liek podaný len po dôkladnom individuálnom zvážení pomeru riziko/prínos lekárom. V prípade jeho podávania v tehotenstve, môže byť potrebné dôkladné monitorovanie stavu plodu a novorodenca.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Užívanie Bigitalu sa počas dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bigital môže ovplyvniť vedenie vozidiel a obsluhovanie strojov privodením závratu, bolesti hlavy, únavy alebo žalúdočnej nevoľnosti – najmä vtedy, keď začínate s liečbou alebo ak sa vaša liečba zmenila, a keď konzumujete alkohol – preto sa lekár individuálne rozhodne pri akej dávke môžete viesť motorové vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Bigital obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bigital

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

Odporúčaná dávka je jedna tableta predpísanej sily. Zvyčajne nie je treba upravovať dávku pri miernych až stredne závažných ochoreniach obličiek alebo pečene.

Pri závažných ochoreniach obličiek alebo pečene sa môže dávka upraviť.

Starší ľudia

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie, avšak, odporúča sa opatrnosť pri zvýšení dávky.

Spôsob podávania

Bigital sa má užívať ráno, s jedlom alebo bez jedla, s trochou tekutiny, nerozhryzený.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Ak cítite, že terapeutický (liečebný) účinok Bigitalu je príliš silný alebo príliš slabý, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Bigitalu, ako máte

Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejaviť až 24 – 48 hodín po užití.

Ak užijete viac Bigitalu ako máte, obráťte sa okamžite na lekára.

Ak zabudnete užiť Bigital

Pokúste sa vziať si vynechanú dávku čo najskôr. Ak už nadišiel čas na ďalšiu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, pretože nemôžete nahradiť vynechané množstvo, ale vystavíte sa riziku predávkovania.

Ak prestanete užívať Bigital

Neprestaňte užívať liek náhle, ani nemeňte odporúčanú dávku skôr ako sa poradíte s vaším lekárom, keďže v takýchto prípadoch sa môže zlyhávanie srdca dočasne zhoršiť. Liečba nesmie byť náhle prerušená, najmä u pacientov s koronárnym srdcovým ochorením. Ak je potrebné ukončenie liečby, dávka sa musí znižovať postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Okamžite navštívte vášho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov po užití tohto lieku:

- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu kožnú vyrážku, žihľavku, začervenanie kože na celom tele, silné svrbenie, vyhodenie pľuzgierov, olupovanie a opuch kože, zápal sliznicových membrán (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) alebo iné alergické reakcie (*veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*).
- náhly opuch kože alebo slizníc najčastejšie spojený s opuchmi viečok, pier, kĺbov, pohlavných orgánov, hlasiviek, hltanu a jazyka (angioedém) (*veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*).
- srdcový záchvat (*veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*), srdcová arytmia (nepravidelná činnosť srdca) (*menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb*).
- pankreatitída (zápal podžalúdkovej žľazy, ktorý môže spôsobiť závažnú bolesť brucha alebo chrbta sprevádzanú pocitom, kedy vám je veľmi zle) (*veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb*).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Kontaktujte svojho lekára ak sa niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov stane závažný alebo ak pretrváva dlhšie ako niekoľko dní.

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

Opuch (zadržiavanie tekutín).

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

Bolesť hlavy, závraty, ospalosť (najmä na začiatku liečby), poruchy zraku (vrátane dvojitého videnia), búšenie srdca, začervenanie, dýchavičnosť, bolesť brucha, opuch členkov, svalové kŕče, únava, slabosť, pocit chladu a znížená citlivosť v končatinách, žalúdočné ťažkosti ako žalúdočná nevoľnosť, vracanie, poruchy trávenia, zmenené črevné návyky (vrátane hnačky a zápchy).

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

Nespavosť, zmeny nálady (vrátane úzkosti), depresia, poruchy spánku, dočasná strata vedomia (synkopa), hypestézia (znížená citlivosť), parestézia (zmenená citlivosť), poruchy chuťového vnímania (dysgeúzia), tras, hučanie v ušiach, zníženie tlaku krvi, kašeľ, nádcha, sucho v ústach, vypadávanie vlasov, malé krvácanie do kože a sliznice (purpura), zmena sfarbenia kože, zvýšené potenie, svrbenie, vyrážka, kožný výsev, žihľavka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, bolesť chrbta, časté močenie, poruchy močenia, časté močenie v noci, impotencia, rast prsníkov u mužov, bolesť v hrudi, bolesť, celkový pocit choroby, zvýšenie telesnej hmotnosti, zníženie telesnej hmotnosti, poruchy srdcového vedenia, zhoršenie už existujúceho zlyhávania srdca, pomalý tlkot srdca (bradykardia), bronchospazmus (krč svalstva priedušiek) u pacientov s bronchiálnou astmou alebo s obštrukčnou chorobou dýchacích ciest v minulosti, svalová slabosť, vyčerpanosť*.

*Tento príznak sa vyskytuje najmä na začiatku liečby. Obvykle je mierny a často vymizne v priebehu 1 – 2 týždňov.

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

Zmätenosť, zvýšená hladina triglyceridov, nočné mory, zmyslové klamy, čo je abnormálne vnímanie bez zistiteľného podnetu, podobné reálnemu vnímaniu a zdá sa reálne (halucinácia), znížené vylučovanie slz (musí sa vziať do úvahy, ak nosíte kontaktné šošovky), zhoršenie sluchu, alergická nádcha, zápal pečene, reakcie z precitlivenosti ako sú svrbenie, sčervenanie kože, vyrážka, zvýšené pečenevé enzýmy.

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

Znížený počet bielych krviniek a krvných doštičiek, zvýšená hladina cukru v krvi, zvýšené napätie svalov, periférna neuropatia (poškodenie nervov), zápal malých krvných ciev so škvrnami na koži (vaskulitída), zápal žalúdka, opuchnuté d'asná (hyperplázia), žltáčka, závažný zápal kože alebo slizníc s červenými pľuzgierikmi (multiformný erytém), rozsiahly zápal a olupovanie kože (exfoliatívna

dermatitída), precitlivenosť na slnečné žiarenie, zápal očných spojoviek, lieky s podobným mechanizmom účinku ako bisoprolol (účinná látka lieku) môžu vyvolať alebo zhoršiť psoriázu (chronické kožné ochorenie s červenými šupinatými svrbiacimi flákami) alebo môžu spôsobiť poruchu kože podobnú psoriáze.

Neznáme (frekvenciu nemožno stanoviť z dostupných údajov):

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 Bigital

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie (EXP), ktorý je uvedený na obale (rok/mesiac). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky (zmenu farby) poškodenia lieku.

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 Bigital obsahuje

- Liečivá sú: Bigital 5 mg/5 mg tablety
5 mg bizoprolólium-fumarátu a 5 mg amlodipínu (ako bezylát)
Bigital 5 mg/10 mg tablety
5 mg bizoprolólium-fumarátu a 10 mg amlodipínu (ako bezylát)
Bigital 10 mg/5 mg tablety
10 mg bizoprolólium-fumarátu a 5 mg amlodipínu (ako bezylát)
Bigital 10 mg/10 mg tablety
10 mg bizoprolólium-fumarátu a 10 mg amlodipínu (ako bezylát)
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu A, mikrokryštalická celulóza.

Ako vyzerá Bigital a obsah balenia

Bigital 5 mg/5 mg: Biele alebo takmer biele, bez zápachu, podlhovasté, mierne vypuklé 9,5 mm tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehĺtnúť.

Bigital 5 mg/10 mg: Biele alebo takmer biele okrúhle, bez zápachu, ploché 10 mm tablety so skosenou hranou, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na

druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Bigital 10 mg/5 mg: Biele alebo takmer biele oválne, bez zápachu, mierne vypuklé 13 mm tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Bigital 10 mg/10 mg: Biele alebo takmer biele okrúhle, bez zápachu, mierne vypuklé 10 mm tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným MS na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Bigital sa dodáva v baleniach po 28, 30, 56 alebo 90 tabliet v OPA/Al/PVC//Al blistri a papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Merck KGaA
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt
Nemecko

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

Bulharsko	Alotendin
Česká republika	Bigital
Litva	Alotendin
Lotyšsko	Alotendin
Maďarsko	Opimol
Poľsko	Alotendin
Rumunsko	Alotendin
Slovenská republika	Bigital

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.