

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

bisoprolol-fumarát/amlodipin

**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 Bigital a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bigital užívat
3. Jak se Bigital užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Bigital uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Bigital a k čemu se používá**

Bigital je určen k léčbě vysokého krevního tlaku jako substituční léčba u pacientů, kteří jsou náležitě léčeni jednotlivými přípravky podávanými současně ve stejných dávkách jako u kombinovaného přípravku, ale ve formě samostatných tablet.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Bigital užívat**

##### **Neužívejte Bigital**

- jestliže jste alergický(á) na amlodipin nebo bisoprolol, deriváty dihydropyridinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte závažné zúžení výtokového traktu levé komory (např. aortální stenózu vysokého stupně);
- pokud trpíte akutním srdečním selháním, nestabilizovaným srdečním selháním po akutním infarktu myokardu nebo zhoršeným srdečním selháním vyžadujícím nitrožilní léky pro zvýšení síly kontrakce myokardu;
- v případě šoku při abnormální funkci srdce (v takových případech je krevní tlak extrémně nízký a hrozí kolaps krevního oběhu);
- pokud trpíte srdeční chorobou charakterizovanou velmi pomalým tlukotem srdce nebo nepravidelnými srdečními kontrakcemi (atrioventrikulární blokáda 2. nebo 3. stupně, sinoatriální blokáda, sick sinus syndrom);
- v případě symptomatického snížení srdečního tepu;
- v případě symptomatického snížení krevního tlaku;
- v případě těžkého bronchiálního astmatu;
- v případě závažného onemocnění krevního oběhu v končetinách jako je Raynaudův syndrom, který je charakterizován necitlivostí, brněním a změnou barvy prstů na ruce a nohy při

- vystavení chladu;
- v případě neléčeného feochromocytomu, což je vzácný nádor dřeně nadledvin;
- v takových metabolických podmínkách, kdy se pH krve stává kyselé;

Pokud si myslíte, že trpíte některou z výše uvedených chorob, zeptejte se svého lékaře, zda můžete přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Bigital se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bigital může být podáván se zvláštní opatřeními v následujících případech, proto informujte svého lékaře, pokud se vás některý z těchto případů týká:

- vyšší věk;
- srdeční selhání;
- diabetes s vysoce variabilní hladinou cukru v krvi;
- přísný půst nebo dieta;
- současná antialergická (desenzibilizační) léčba (např. aby se zabránilo alergické rýmě) protože přípravek Bigital může zvýšit pravděpodobnost reakce z přecitlivělosti nebo tato reakce může být závažnější;
- mírné poruchy elektronického regulačního systému srdečního rytmu (AV blokáda prvního stupně);
- některá srdeční onemocnění, jako jsou poruchy srdečního rytmu nebo cévně svalové křeče, které mohou způsobit koronární perfuzní poruchu (Prinzmetalova angina pectoris);
- méně závažné problémy krevního oběhu v končetinách;
- máte nebo jste měl/a kožní vyrážku s olupováním kůže (psoriáza);
- hypertyreóza;
- onemocnění jater nebo ledvin;
- v případě léčeného feochromocytomu, což je vzácný nádor dřeně nadledvin;
- méně závažné chronické onemocnění plic jako je bronchiální astma nebo jiné chronické obstrukční plicní onemocnění;
- pokud se chystáte na anestézii (například z důvodu chirurgické léčby), protože přípravek Bigital může ovlivnit, jak Vaše tělo bude reagovat na tuto situaci.

V případě existence některého z výše uvedených případů může váš lékař považovat za nutné doplnit zvláštní opatření (např. dodatečnou farmakologickou léčbu).

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem nebo dospívajícím do 18 let, protože v těchto věkových skupinách nebyly testovány jeho přínosy a rizika.

### **Další léčivé přípravky a Bigital**

Terapeutické i nežádoucí účinky léčivého přípravku mohou být ovlivněny jinými současně užívanými léky.

Interakce mohou nastat, i když je jiný lék užíván pouze krátkou dobu.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Současné užívání následujících léků s přípravkem Bigital se nedoporučuje:

- Blokátory kalciových kanálů typu verapamil a diltiazem (k léčbě vysokého krevního tlaku a chronické stabilní anginy pectoris).
- Klonidin, methyldopa, moxonidin, rilmenidin (tzv. centrálně působící antihypertenziva): nepřestávejte užívat tyto léky před konzultací s lékařem.

Následující přípravky mohou být podávány současně s přípravkem Bigital za určitých okolností a se zvláštní opatřeními pod lékařským dohledem:

- Felodipin, nifedipin (tzv. antagonisté vápníku dihydropyridinového typu, který se používá k léčbě vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris)
- Chinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon, amiodaron (některé přípravky na regulaci srdečního rytmu: k léčbě nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu).
- Lokálně aplikované beta-blokátory (např. oční kapky používané k léčbě glaukomu).
- Parasympatomimetika: (k zesílení funkce hladkého svalstva při onemocnění žaludku, střev, močového měchýře a při glaukomu).
- Inzulín a perorální antidiabetika.
- Hypnotika, anestetika.
- Srdeční glykosidy (digitalis používané k léčbě srdečního selhání).
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID k léčbě kloubních zánětů, bolesti nebo artritidy).
- Isoprenalin, dobutamin, norepinefrin, epinefrin (tzv. sympatomimetika k léčbě těžkých oběhových poruch, v případě jejich vzniku).
- Léky snižující krevní tlak svými léčebnými nebo nežádoucími účinky (např. antihypertenziva, tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny).
- Dantrolen (infúze pro léčbu závažných odchylek tělesné teploty)
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (léky používané k pozměnění způsobu, jakým pracuje Váš imunitní systém).
- Simvastatin (lék používaný ke snížení hladiny cholesterolu).
- Cyklosporin (imunopresivum).

Je třeba, aby Váš lékař zvážil možné účinky současného užívání následujících léků s přípravkem Bigital:

- Meflochin (používaný k prevenci nebo léčbě malárie).
- Inhibitory monoaminoxidázy (MAO s výjimkou inhibitorů MAO-B) používané k léčbě depresí.
- Léčiva ovlivňující metabolismus amlodipinu nebo bisoprololu např.
  - ketokonazol, itraconazol (k léčbě plísňových infekcí)
  - rifampicin erythromycin, klarithromycin (antibiotika),
  - ritonavir, indinavir, nelfinavir (k léčbě HIV infekce)
  - třezalka tečkovaná (k léčbě deprese)
- Deriváty ergotaminu (léky používané k léčbě krvácení gynekologického původu)

### **Bigital s jídlem, pitím a alkoholem**

Pacientům užívajícím přípravek Bigital se nedoporučuje konzumace grapefruitové šťávy a grapefruitu. Grapefruitová šťáva a grapefruit mohou zvýšit obsah léčivé látky amlodipinu v krvi a tím způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Bigital na snížení krevního tlaku.

Alkohol může zesílit účinek tohoto přípravku na snížení krevního tlaku.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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*

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici dostatečné klinické zkušenosti týkající se těhotných žen, může být přípravek podáván pouze po pečlivém individuálním zvážení poměru rizika a přínosu léčby lékařem. V případě podávání přípravku v těhotenství může být nutné pečlivé sledování stavu plodu a novorozence.

#### *Kojení*

Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Pokud kojíte nebo se chystáte začít kojít, poraďte se se svým lékařem, než začnete přípravek Bigital užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Užívání přípravku Bigital může narušit schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje tím, že způsobuje závratě, bolest hlavy, únavu nebo nevolnost, zejména při zahájení nebo změně léčby nebo pokud budete pít alkohol. Lékař tedy rozhodne individuálně, při jaké dávce můžete řídit nebo obsluhovat

stroje.

### **Přípravek Bigital obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se Bigital užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta dané síly. Při mírném až středně závažném onemocnění jater a ledvin není obvykle třeba upravovat dávky.

Při závažném onemocnění jater a ledvin lze dávky měnit.

#### Starší pacienti

U starších pacientů není třeba upravovat dávky, ale doporučuje se opatrnost při zvyšování dávky.

#### Způsob podání

Bigital se užívá ráno s jídlem nebo bez jídla, nekouše se a zapíjí se menším množstvím tekutiny. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání.

Pokud máte pocit, že terapeutický účinek přípravku Bigital je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Bigital, než jste měl(a)**

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 přípravku Bigital, než jste měl(a), okamžitě vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Bigital**

Snažte se užít vynechanou dávku co nejdříve. Pokud je již čas užít další dávku, neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku, protože nemůžete nahradit vynechané množství, ale vystavujete se riziku předávkování.

#### **Jestliže přestanete užívat Bigital**

Nepřestávejte užívat lék náhle a neměňte doporučenou dávku bez konzultace s lékařem, protože v takových případech se srdeční selhání může přechodně zhoršit. Léčba nesmí být přerušena náhle, zejména u pacientů s koronárním onemocněním. Je-li nutné ukončení léčby, musí být dávka snižována postupně.

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 po užití tohoto léčivého přípravku vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, neprodleně navštivte svého lékaře.

- 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 (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

- Akutní otok kůže nebo sliznice zahrnující nejčastěji oční víčka, rty, klouby, genitálie, hlasivkovou štěrbinu, hltan a jazyk (angioedém), (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).
- Srdeční infarkt (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů), srdeční arytmie (nepravdivý srdeční tep), (méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)
- pankreatitida (zánět slinivky břišní, který může způsobit těžké břišní bolesti a bolest zad doprovázené pocitem nevolnosti), (velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

#### **Další nežádoucí účinky zahrnují:**

Informujte svého lékaře, jestliže některý z následujících příznaků je závažný nebo trvá déle než několik dnů.

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)*

Edém (zadržování tekutin)

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):*

Bolesti hlavy, závratě, ospalost (zejména na počátku léčby), poruchy zraku (včetně dvojitého vidění), bušení srdce, zrudnutí, dyspnoe (dušnost, namáhavé dýchání), bolesti břicha, otoky kotníků, svalové křeče, únava, astenie (celková tělesná slabost), pocit chladu a necitlivosti v končetinách, gastrointestinální potíže jako nevolnost, zvracení, dyspepsie, změněná funkce střev (včetně průjmu a zácpy).

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

Nespavost, změny nálady (včetně úzkosti), deprese, poruchy spánku, dočasná ztráta vědomí (synkopa), hypostézie, parestézie, poruchy chuti (dysgeuzie), třes, hučení v uších (tinnitus), nízký krevní tlak (hypotenze), kašel, rýma, sucho v ústech, alopecie, drobné krvácení do kůže a sliznic (purpura), změna barvy kůže, zvýšené pocení, svědění, vyrážka, exantém, kopřivka, bolesti kloubů, svalů, bolesti v zádech, časté močení, poruchy močení, nykturie, impotence, zvětšení prsů u mužů, bolest na hrudi, bolest, malátnost, zvýšení tělesné hmotnosti, pokles tělesné hmotnosti, poruchy vedení srdečního vzruchu, zhoršení existujícího srdečního selhání, pomalý srdeční rytmus (bradykardie), bronchospasmus (zúžení průdušek) u pacientů s bronchiálním astmatem nebo s anamnézou obstrukční plicní nemoci, svalová slabost, vyčerpání\*.

\*Tyto příznaky se vyskytují zvláště na začátku léčby. Jsou obvykle mírné a často vymizí během 1 až 2 týdnů.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):*

Zmatenost, zvýšená hladina triglyceridů, noční můry, pocit iluze, což je neobvyklý pocit bez zjištěného podnětu podobný reálnému pocitu a zdá se být reálný (halucinace), snížená sekrece slz (to je třeba vzít v úvahu, pokud nosíte kontaktní čočky), zhoršení sluchu, alergická rýma, hepatitida, alergické reakce jako svědění, zrudnutí, vyrážka, zvýšené hodnoty jaterních enzymů.

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):*

Snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček, zvýšená hladina cukru v krvi, hypertonie, periferní neuropatie, skvrnitý zánět malých cév (vaskulitida), gastritida, hyperplazie dásní, žloutenka, závažné záněty kůže nebo sliznice s červenými puchýřky (erythema multiforme), rozšířený erytém a odlupování kůže (exfoliativní dermatitida), citlivost na sluneční světlo, zánět spojivek, léky s podobným mechanismem účinku jako bisoprolol (léčivá látka přípravku) mohou vyvolat nebo zhoršit psoriázu (chronické kožní onemocnění se svědicími šupinatými červenými skvrnami), nebo mohou způsobit kožní onemocnění podobné psoriáze.

*Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):*

Třes, ztuhlý postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá chůze, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo

zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Bigital uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP) uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek zhoršení kvality (změna barvy).

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 Bigital obsahuje

Léčivými látkami jsou

**Bigital 5 mg/5 mg** tablety: 5 mg bisoprolol-fumarátu a 5 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát) v jedné tabletě.

**Bigital 5 mg/10 mg** tablety: 5 mg bisoprolol-fumarátu a 10 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát) v jedné tabletě.

**Bigital 10 mg/5 mg** tablety: 10 mg bisoprolol-fumarátu a 5 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát) v jedné tabletě.

**Bigital 10 mg/10 mg** tablety: 10 mg bisoprolol-fumarátu a 10 mg amlodipinu (jako amlodipin-besilát) v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza

### Jak Bigital vypadá a co obsahuje toto balení

**Bigital 5 mg/5 mg** tablety: bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, podlouhlé, mírně konvexní tablety, 9,5 mm dlouhé, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

**Bigital 5 mg/10 mg** tablety: bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, o průměru 10 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

**Bigital 10 mg/5 mg** tablety: bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, oválné, mírně konvexní tablety, 13 mm dlouhé, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

**Bigital 10 mg/10 mg tablety:** bílé nebo téměř bílé, bez zápachu, kulaté, mírně konvexní tablety, o průměru 10 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženým MS na druhé straně. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Bigital je distribuován v balení po 28, 30, 56 nebo 90 tabletách v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt  
Německo

**Tento léčivý přípravek je členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	<u>Alotendin</u>
Česká republika	<u>Bigital</u>
Maďarsko	Opimol
Lotyšsko	<u>Alotendin</u>
Litva	<u>Alotendin</u>
Polsko	<u>Alotendin</u>
Rumunsko	<u>Alotendin</u>
Slovenská republika	<u>Bigital</u>

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 6. 2022**