APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente Bilamcar 5 mg + 8 mg cápsulas Bilamcar 10 mg + 8 mg cápsulas Bilamcar 5 mg + 16 mg cápsulas Bilamcar 10 mg + 16 mg cápsulas

(amlodipina + candesartan cilexetil)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Bilamcar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bilamcar
3. Como tomar Bilamcar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bilamcar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bilamcar e para que é utilizado

Bilamcar contém duas substâncias denominadas candesartan cilexetil e amlodipina. Ambas as substâncias ajudam a controlar a pressão arterial elevada.
A amlodipina pertence a um grupo das substâncias denominadas "bloqueadores dos canais de cálcio".
A amlodipina impede que o cálcio se mova para a parede do vaso sanguíneo, o que impede que os vasos sanguíneos se apertem.
O candesartan cilexetil pertence a um grupo de substâncias denominadas "antagonistas dos recetores da angiotensina II". A angiotensina II é produzida pelo organismo e torna os vasos sanguíneos mais tensos, aumentando assim a pressão arterial. Candesartan atua bloqueando o efeito da angiotensina II.
A ação de ambas as substâncias ajudam a impedir o estreitamento dos vasos sanguíneos. Como resultado, os vasos sanguíneos relaxam e a pressão arterial diminuí.
Bilamcar é utilizado para tratar a tensão arterial elevada em doentes cuja pressão arterial já está controlada com a associação de amlodipina e candesartan, tomada separadamente com as mesmas doses utilizadas em Bilamcar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bilamcar

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Não tome Bilamcar:
se tem alergia (hipersensibilidade) à amlodipina ou qualquer outro antagonista de cálcio, candesartan cilexetil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se tem pressão arterial baixa grave (hipotensão);
se tem um estreitamento da válvula cardíaca aórtica (estenose aórtica);
se tem choque cardiogénico (uma condição onde o coração é incapaz de fornecer sangue suficiente a o organismo);
se sofre de insuficiência cardíaca resultante de um ataque cardíaco;
se tiver mais de 3 meses de gravidez. (é preferível também evitar o uso de Bilamcar no início da gravidez – ver secção Gravidez e amamentação);
se tiver doença do fígado grave ou obstrução biliar (um problema relacionado com a drenagem de bílis pela vesícula biliar);
se tem diabetes ou função renal diminuída e está a ser tratado com um medicamento que contém aliscireno para diminuir a pressão arterial (GFR < 60 mL/min/1,73 m2).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bilamcar.
Fale com o seu médico se tiver ou tiver tido qualquer das seguintes condições:
ataque cardíaco recente;
problemas no coração;
insuficiência cardíaca;
pressão arterial elevada grave (crise hipertensiva);
pressão arterial baixa (hipotensão);
se é idoso e a sua dose necessita de ser aumentada;
fígado ou rim, ou faz diálise;
se tiver sido recentemente submetido a um transplante de rim;
se tem vómitos, teve recentemente vómitos graves ou se tiver diarreia;
se tem uma doença da glândula adrenal denominada síndroma de Conn (também designada hiperaldosteronismo primário);
se já tiver tido acidente vascular cerebral;
se está a tomar algum dos seguintes medicamentos para tratar a pressão arterial elevada:
um inibidor da ECA (por exemplo enalapril, lisinopril, ramipril), em particular se tiver problemas nos rins relacionados com diabetes.
aliscireno.

Seu médico pode querer vê-lo com mais frequência e fazer alguns exames se você tiver alguma das condições acima.
O seu médico pode verificar a sua função renal, pressão arterial e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, o potássio) no seu sangue em intervalos regulares. Ver também a informação sob o título "Não tome Bilamcar".
Se vai ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico u dentista que está a tomar Bilamcar, uma vez que Bilamcar, em associação com alguns anestésicos, pode causar uma descida excessiva da tensão arterial

Deve informar o seu médico se pensa que está (ou poderá vir a estar) grávida. Bilamcar não é recomendado no início da gravidez, e não deve ser tomado se estiver grávida de mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o seu bebé se utilizado a partir dessa altura (ver secção Gravidez e amamentação).

Crianças e adolescentes
Não é recomendada a utilização de Bilamcar em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.
Portanto, não dê este medicamento para crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Bilamcar
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Bilamcar pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos, tais como:
cetoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos);
ritonavir, indinavir, nelfinavir (também designados de inibidores da protease, utilizados no tratamento do VIH);
rifampicina, erithromicina, claritromicina (para infeções causadas por bactérias);
hypericum perforatum (Erva de São João);
verapamilo, diltiazem (medicamentos para o coração ou para a pressão arteril elevada);
dantroleno (perfusão para alterações graves da temperatura corporal);
sinvastatina (medicamento para baixar o colesterol);
outros medicamentos para ajudar a reduzir a sua tensão arterial, incluindo bloqueadores-beta, medicamentos contendo aliscireno, diazóxido e inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (ECA), tais como enalapril, captopril, lisinopril ou ramipril (ver também informações sob os títulos "Não tome Bilamcar:" e "Advertências e precauções");
medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), tais como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib ou etoricoxib (medicamentos para o alívio da dor e inflamação);
ácido acetilsalicílico (se estiver a tomar mais do que 3 g por dia) (medicamento para o alívio da dor e inflamação);
suplementos de potássio ou substitutos de sal contendo potássio (medicamentos para aumentar a quantidade de potássio no seu sangue), ou diuréticos poupadores de potássio;
heparina (medicamento usado para tornar o sangue mais fluido);
medicamentos que aumentam a produção de urina (diuréticos);
lítio (um medicamento para perturbações da saúde mental);
tacrolímus (usado para controlar a resposta imunitária do seu corpo);
ciclosporina (um imunossupressor). Bilamcar com alimentos e álcool

Sumo de toranja e toranja não devem ser consumidos enquanto estiver a tomar Bilamcar. Isto porque a toranja e o sumo de toranja podem levar a um aumento dos níveis da substância ativa amlodipina no sangue, o que pode causar um aumento imprevisível do efeito de Bilamcar na diminuição da pressão arterial (hipotensão).

Se lhe for receitado Bilamcar, fale com o seu médico antes de beber álcool. O álcool pode causar-lhe sensação de desmaio ou tonturas.

Gravidez, amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Deve informar o seu médico se pensa que está (ou pode vir a estar) grávida. O seu médico irá normalmente, aconselhá-la a interromper a toma de Bilamcar antes de engravidar ou assim que souber que está grávida e a tomar outro medicamento em vez de Bilamcar. Bilamcar não está recomendado no início da gravidez e não deve ser tomado se estiver grávida há mais de 3 meses, uma vez que pode ser gravemente prejudicial para o bebé se utilizado depois do terceiro mês de gravidez.

Amamentação
Foi demonstrado que a amlodipina passa para o leite materno em pequenas quantidades. Se estiver a amamentar ou prestes a começar a amamentar, deve informar o seu médico antes de tomar Bilamcar. Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Bilamcar pode influenciar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Se os cápsulas o fazem sentir doente, com tonturas ou cansado, ou fazem dor de cabeça, não conduza nem utilize máquinas e fale com o seu médico imediatamente.

Bilamcar contém lactose mono-hidratada
Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Bilamcar

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.
A dose habitual de Bilamcar é de 1 cápsula por dia.
Os doentes que recebem candesartan e amlodipina como produtos separados podem, em vez disso, receber cápsulas de Bilamcar contendo os mesmos componentes nas mesmas doses.

Se tomar mais Bilamcar do que deveria

Tomar demasiados cápsulas pode provocar uma descida da pressão arterial ou mesmo níveis perigosamente baixos. Pode sentir tonturas, vertigens, fraqueza ou desmaiar. Se a diminuição da sua pressão arterial for muito acentuada, pode entrar em choque. A sua pele pode ficar fria e húmida e pode perder a consciência. O excesso de líquido pode acumular-se nos pulmões (edema pulmonar) provocando falta de ar que poderá desenvolver-se até 24-48 horas após a ingestão. Procure ajuda médica de imediato se tomou demasiados cápsulas de Bilamcar.

Caso se tenha esquecido de tomar Bilamcar
Se se esqueceu de tomar um cápsula, esqueça essa dose. Tome a próxima dose à hora correta. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Bilamcar
O seu médico irá dizer-lhe o tempo que deverá tomar este medicamento. A sua situação pode piorar se parar de tomar este medicamento antes do tempo aconselhado. Por isso, não pare de tomar Bilamcar sem falar primeiro com o seu médico.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Consulte o seu médico imediatamente se sentir algum dos seguintes efeitos secundários, depois de tomar este medicamento:
pieira súbita, dor no peito, falta de ar ou dificuldade em respirar;
inchaço das pálpebras, face ou lábios;
inchaço da língua e garganta, que causa grandes dificuldades para respirar;
reações na pele graves, incluindo erupção na pele intensa, urticária, vermelhidão da pele ao longo de todo o seu corpo, comichão intensa, bolhas, descamação e inchaço da pele, inflamação das membranas mucosas (Síndrome de Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis) ou outras reações alérgicas;
ataque cardíaco, batimentos cardíacos alterados;
inflamação do pâncreas que pode causar dor grave abdominal e nas costas acompanhada de sensação de mal-estar.
Outros efeitos secundários possíveis
Uma vez que Bilamcar é uma combinação de duas substâncias ativas, os efeitos secundários que foram notificados estão relacionados com a utilização de amlodipina ou candesartan.

Possíveis efeitos secundários do candesartan
O candesartan, um componente de Bilamcar, pode causar uma redução no número de glóbulos brancos. A sua resistência à infeção pode estar diminuída e poderá sentir cansaço, sintomas de infeção ou febre. Se isto lhe acontecer informe o seu médico. O seu médico poderá pedir ocasionalmente análises ao sangue para verificar se Bilamcar tem algum efeito no seu sangue (agranulocitose).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
tonturas/sensação de cabeça à roda;
dor de cabeça;
infeção respiratória;
pressão arterial baixa, o que pode provocar sensação de desmaio ou tonturas;
alterações nos resultados das análises ao sangue:
aumento da quantidade de potássio no seu sangue, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Se for grave poderá sentir cansaço, fraqueza, batimento cardíaco irregular ou formigueiro e picadas,
efeitos no funcionamento dos seus rins, especialmente se já tiver problemas renais ou insuficiência cardíaca. Em casos muito raros, pode ocorrer insuficiência renal.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta;
redução do número de glóbulos vermelhos ou glóbulos brancos. Poderá aperceber- se de uma sensação de fadiga, sintomas de infeção ou febre;
erupção cutânea, erupção irregular da pele (urticária), angioedema, prurido;
comichão;
dores nas costas, dores nas articulações e nos músculos;
alterações no funcionamento do seu fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite). Poderá sentir cansaço, aperceber-se de uma coloração amarela da pele e do branco dos olhos e sintomas semelhantes aos da gripe;
tosse;
náuseas;
hipercalemia
insuficiência renal, incluindo insuficiência renal em doentes susceptíveis
alterações nos resultados das análises ao sangue:
redução da quantidade de sódio no seu sangue. Se tal for grave, poderá sentir fraqueza, falta de energia ou cãibras musculares.

Desconhecido (não podem ser calculados através dos dados disponíveis):
diarréia

Possíveis efeitos secundários da amlodipina
Os seguintes efeitos secundários classificados como muito frequentes foram notificados. Se isto lhe causar problemas ou se durar mais de uma semana, deverá contactar o seu médico.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
inchaço do tornozelo (edema)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
dor de cabeça, tonturas, sonolência (especialmente no início do tratamento),

palpitações (perceção do seu batimento cardíaco), rubor,
dor abdominal, enjoo (náusea),
hábitos intestinais alterados, diarreia, obstipação, indigestão,
cansaço, fraqueza,
perturbações da visão, visão dupla,
cãibras musculares,
inchaço do tornozelo,
dispnéia
fadiga, astenia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
alterações de humor, ansiedade, depressão, sonolência;
tremores, anomalias no paladar, desmaio;
dormência ou sensação de formigueiro nos membros, perda de sensação de dor;
zumbido nos ouvidos;
pressão arterial baixa;
arritmia (incluindo bradicardia, taquicardia ventricular e fibrilação atrial)
obstrução/corrimento nasal provocado por inflamação do revestimento do nariz (rinite);
tosse;
boca seca, vómitos (enjoos);
queda de cabelo, purpura, aumento da transpiração, pruritus, comichão na pele, exanthema, manchas vermelhas na pele, descoloração da pele;
distúrbio ao urinar, aumento da vontade em urinar à noite, aumento do número de vezes que urina;
incapacidade de obter uma ereção, desconforto ou aumento do tamanho da mama nos homens (ginecomastia);
dores no peito, dor, má disposição;
dor nas articulações e nos músculos, cãibras musculares, dor nas costas;
aumento ou diminuição de peso.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
confusão

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10000 pessoas):
diminuição do número de glóbulos brancos do sangue, diminuição do número de plaquetas o que pode resultar em hematoma incomum ou sangramento fácil (dano das células vermelhas do sangue);
reacções alérgicas;
excesso de açúcar no sangue (hiperglicemia);
hypertonia, perturbação nos nervos que pode causar fraqueza, formigueiro ou dormência;
enfarte do miocárdio
inchaço das gengivas;
inchaço abdominal (gastrite);
pancreatite
funcionamento anormal do fígado, inflamação do fígado (hepatite), pele amarelada (icterícia), aumento das enzimas do fígado que pode afetar alguns testes médicos;
aumento da tensão muscular;
inflamação dos vasos sanguíneos, muitas vezes com erupção cutânea;
angioedema, eritema multiforme, dermatite exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke

sensibilidade à luz;
distúrbios que combinam rigidez, tremores e / ou distúrbios do movimento.

Desconhecido (não podem ser calculados através dos dados disponíveis)
tremores, postura rígida, rosto que parece uma máscara, movimentos lentos e marcha desequilibrada com arrastamento dos pés
necrólise epidérmica tóxica.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitosindesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Bilamcar

Não conservar acima de 30°C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade inscrito na embalagem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bilamcar
As substâncias ativas são amlodipina e candesartan cilexetil. Bilamcar 5 mg + 8 mg cápsulas
Cada cápsula contém 8 mg de candesartan cilexetil e 5 mg de amlodipina equivalente a 6,935 mg de besilato de amlodipina.
Bilamcar 10 mg + 8 mg cápsulas
Cada cápsula contém 8 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina equivalente a 13,87 mg de besilato de amlodipina.
Bilamcar 5 mg + 16 mg cápsulas
Cada cápsula contém 16 mg de candesartan cilexetil e 5 mg de amlodipina equivalente a 6,935 mg de besilato de amlodipina.
Bilamcar 10 mg + 16 mg cápsulas

APROVADO EM
29-06-2023
INFARMED

Cada cápsula contém 16 mg de candesartan cilexetil e 10 mg de amlodipina equivalente a 13,87 mg de besilato de amlodipina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, carmelose de cálcio, macrogol tipo 8000, hidroxipropilcelulose/tipo: EXF, 250-800 cps, hidroxipropilcelulose/tipo: LF, 65-175 cps, estearato de magnésio.

Invólucro da cápsula (5 mg + 8 mg, 10 mg + 8 mg): amarelo de quinoleína (E 104), amarelo de óxido de ferro (E 172), dióxido de titânio (E 171), gelatina.
Invólucro da cápsula (5 mg + 16 mg): amarelo de quinoleína (E 104), dióxido de titânio (E 171), gelatina.
Invólucro da cápsula (10 mg + 16 mg): dióxido de titânio (E 171), gelatina.
Tinta de impressão (10 mg + 8 mg, 5 mg + 16 mg): goma-laca (E 904), óxido de ferro preto (E 172), propileno glicol, solução de amônia, concentrada, hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Bilamcar e conteúdo da embalagem
Bilamcar 5 mg + 8 mg cápsulas: cápsulas de gelatina dura, tamanho 3, com um corpo branco opaco e tampa amarela escura, cheias com grânulos brancos a esbranquiçados.

Bilamcar 10 mg + 8 mg cápsulas: cápsulas de gelatina dura, tamanho 1 com um corpo branco opaco com impressão preta CAN 8 e tampa amarela com impressão preta AML 10, cheias com grânulos brancos a esbranquiçados.

Bilamcar 5 mg + 16 mg cápsulas: cápsulas de gelatina dura, tamanho 1, com um corpo branco opaco, com impressão preta CAN 16 e tampa amarela pálida com impressão preta AML 5, cheias com grânulos brancos a esbranquiçados.

Bilamcar 10 mg + 16 mg cápsulas: cápsulas de gelatina dura, tamanho 1 com um corpo branco opaco e tampa branca opaca, cheias com grânulos brancos a esbranquiçados.

Bilamcar é apresentado em embalagens de 14, 28, 30 e 56 cápsulas acondicionados em blister. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante Swyssi AG
14 Lyoner Strasse,
60528 Frankfurt am Main, Alemanha Tel: +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
ÁustriaTilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Bulgária Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
República Checa Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Grécia Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg Portugal Bilamcar
Roménia Tilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg
Eslováquia Bilamcar 8 mg/5 mg, 16 mg/5 mg, 8 mg/ 10 mg, 16 mg/10 mg Este folheto foi revisto pela última vez em Abril, 2023