



SÍLA DVOJÍHO ÚČINKU

- Fixní kombinace **bisoprololu (betablokátor)** a **amlodipinu (BKK)**¹
- Dvojitý účinek: **antihypertenzní a antianginózní**¹
- Snižuje srdeční tepovou frekvenci**¹
- Fixní kombinace zvyšuje adherenci k léčbě²
- Možné titrace: **5 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg**¹



Zkrácená informace o přípravku Bigital[®] 5 mg/5 mg; Bigital[®] 5 mg/10 mg; Bigital[®] 10 mg/5 mg; Bigital[®] 10 mg/10 mg, tablety

Složení: Jedna tableta obsahuje bisoprolol-fumarát/amlodipin: 5 mg/5 mg; 5 mg/10 mg; 10 mg/5 mg; 10 mg/10 mg. **Indikace:** Léčba hypertenze jako substituční léčba u pacientů náležitě léčených jednotlivými přípravky podávanými souběžně ve stejných dávkách jako v kombinovaném přípravku, ale ve formě samostatných tablet. **Dávkování:** Doporučená denní dávka je jedna tableta dané síly. Bigital[®] se užívá ráno, s jídlem nebo bez jídla, nekouše se. Léčba se nesmí náhle přerušit, doporučuje se postupně snižování dávky. Bezpečnost a účinnost přípravku Bigital[®] u dětí a dospívajících do 18 let nebyla dosud stanovena. **Kontraindikace:** Hypotenze, šok, obstrukce výtokového traktu LK, hemodynamicky nestabilní SS po akutním IM, akutní SS nebo během epizody SS vyžadující intravenózní inotropní terapii, atriiventrikulární blokáda druhého nebo třetího stupně (bez kardiostimulátoru), sick sinus syndrom, sinoatriální blokáda, bradykardie, těžké bronchiální astma, těžké formy periferního arteriálního okluzivního onemocnění nebo Raynaudův syndrom, neléčený feochromocytom, metabolická acidóza, hypersenzitivita na léčivé látky, deriváty dihydropridinu a/nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** Bezpečnost a účinnost amlodipinu u hypertenzní krize nebyla stanovena. Pacienti se SS, s poruchou funkce jater a starší pacienti je třeba léčit amlodipinem s opatrností. V případě pacientů trpících ICHS nesmí být ukončení léčby bisoprololem provedeno náhle. Bisoprolol by měl být podáván se zvláštní opatrností pacientům s hypertenzí nebo anginou pectoris spojenou se SS. Užívání přípravku Bigital[®] během těhotenství se nedoporučuje, pokud to není nezbytně nutné. **Interakce:** V souvislosti s amlodipinem: Při současném užívání s inhibitory CYP3A4 lze očekávat zvýšení plazmatických koncentrací a současně užívání induktorů CYP3A4 může vést k nižší plazmatické koncentraci amlodipinu. Současné podávání s grapefruitem či grapefruitovou šťávou se nedoporučuje. Účinek amlodipinu zesiluje účinky jiných antihypertenziv. Při souběžném použití inhibitorů mTOR může amlodipin zvýšit expozici inhibitorů mTOR. Nedoporučuje se současné užívání vyšších dávek simvastatinu než 20 mg denně. V souvislosti s bisoprololem: Nedoporučuje se kombinace s verapamilem a diltiazemem a s centrálně působícími antihypertenzivy. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými NÚ jsou ospalost, závrať, bolest hlavy, palpitace, zrudnutí, bolest břicha, nauzea, otok kotníků, edém a únava. Další časté NÚ jsou poruchy zraku, dyspnoe, nevolnost, dyspepsie, změna funkce střev, svalové křeče, astenie, pocit chladu a necitlivosti v končetinách, zvracení, průjem, zácpa, únava. **Předávkování:** Bradykardie, hypotenze, bronchospasmus, akutní srdeční nedostatečnost a hypoglykémie. Nekardiogenní plicní edém byl vzácně hlášen v důsledku předávkování amlodipinem, nástup se může projevit až opožděně a může vyžadovat ventilační podporu. **Doba použitelnosti:** 5 let. **Podmínky uchování:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 28, 30, 56 nebo 90 tablet v OPA/Al/PVC//Al blistru a papírové krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** EGIS Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko. **Registrační čísla:** Bigital[®] 5 mg/5 mg: 41/342/14-C; Bigital[®] 5 mg/10 mg: 41/344/14-C; Bigital[®] 10 mg/5 mg: 41/343/14-C; Bigital[®] 10 mg/10 mg: 41/345/14-C. **Datum první registrace:** 17. 9. 2014. **Datum revize textu:** 23. 6. 2022. **Pouze na lékařský předpis.** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku. **Kontaktní údaje:** EGIS Praha spol. s r.o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1, tel.: +420 227 129 111, www.egispraha.cz

Reference: 1. SPC Přípravku Bigital[®] 2. Hostalek U, Czarnačka D, Koch EM. Treatment of Hypertensive Patients with a Fixed-Dose Combination of Bisoprolol and Amlodipine: Results of a Cohort study with More Than 10,000 Patients. *Cardiol Ther.* 2015 Dec;4(2):179-90. doi: 10.1007/s40119-015-0045-z. Epub 2015 Aug 8.