

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Bevacomb 5 mg/80 mg comprimate filmate**  
**Bevacomb 5 mg/160 mg comprimate filmate**  
**Bevacomb 10 mg/160 mg comprimate filmate**

amlodipină/valsartan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bevacomb și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bevacomb
3. Cum să utilizați Bevacomb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bevacomb
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Bevacomb și pentru ce se utilizează

Bevacomb comprimate conține două substanțe numite amlodipină și valsartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale crescute.

- Amlodipina aparține unui grup de substanțe numite „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică pătrunderea calciului în pereții vaselor de sânge, ceea ce previne îngustarea acestora.
- Valsartanul aparține unui grup de substanțe numite „antagoniști ai receptorilor de angiotensină II”. Angiotensina II este produsă de organism și determină îngustarea vaselor de sânge provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II.

Acest lucru înseamnă că ambele substanțe ajută la împiedicarea îngustării vaselor de sânge. Ca rezultat vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Bevacomb este utilizat pentru tratarea tensiunii arteriale mari la adulții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient, în mod individual, nici cu amlodipină nici cu valsartan.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bevacomb**

### **Nu utilizați Bevacomb**

- dacă sunteți alergic la amlodipină sau la oricare alt blocant al canalelor de calciu. Acest lucru poate cauza mâncărimi, înroșire a pielii sau dificultate la respirație.
- dacă sunteți alergic la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Dacă dumneavoastră credeți că este posibil să fiți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Bevacomb.
- dacă aveți boli de ficat grave sau probleme cu bila, cum sunt ciroza biliară sau colestaza.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (De asemenea, este de preferat să se evite utilizarea Bevacomb și în primele luni de sarcină, vezi pct. Sarcina).
- dacă aveți tensiune arterială mică severă (hipotensiune arterială).
- dacă prezentați îngustare a valvei aortice (stenoză aortică) sau aveți șoc cardiogen (o afecțiune în care inima nu poate furniza suficient sânge în organism).
- dacă aveți insuficiență cardiacă după un infarct miocardic.
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

**Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Bevacomb și discutați cu medicul dumneavoastră.**

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Bevacomb, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă ați fost bolnav(ă) (vărsături sau diaree).
- dacă aveți boli de ficat sau de rinichi.
- dacă ați avut un transplant de rinichi sau dacă vi s-a spus că aveți arterele renale îngustate.
- dacă aveți o afecțiune care influențează glandele suprarenale denumită „hiperaldosteronism primar”.
- dacă ați avut insuficiență cardiacă sau ați avut un infarct miocardic. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră la administrarea primei doze. Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să verifice funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă medicul dumneavoastră v-a informat că valvele inimii dumneavoastră s-au îngustat (afecțiune numită „stenoză aortică sau mitrală”) sau mușchiul inimii s-a îngroșat anormal (afecțiune numită „cardiomiopatie hipertrofică obstructivă”).
- dacă ați prezentat umflare, mai ales a feței și gâtului, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei). Dacă prezentați aceste simptome, opriți administrarea Bevacomb și contactați imediat medicul. Nu trebuie să mai luați niciodată Bevacomb.
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
  - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
  - aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi de asemenea informațiile de la punctul „Nu utilizați Bevacomb”.

**Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, informați-vă medicul înainte de a lua Bevacomb**

## Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea Bevacomb de către copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani).

## Bevacomb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție. Este posibil ca în unele cazuri să fiți nevoit să întrerupeți administrarea unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil mai ales pentru medicamentele enumerate mai jos:

- inhibitori ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Bevacomb” și „Atenționări și precauții”);
- diuretice (un tip de medicamente numite și „medicamente pentru eliminarea apei” care cresc cantitatea de urină pe care o produce corpul dumneavoastră);
- litiu (un medicament utilizat pentru tratarea unor tipuri de depresie);
- diuretice care rețin potasiu, suplimente cu potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu și alte substanțe care pot determina creșterea concentrației potasiului;
- anumite tipuri de analgezice numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) sau inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei-2 (inhibitori COX-2). De asemenea, medicul dumneavoastră vă poate verifica funcția rinichilor;
- medicamente anticonvulsivante (de exemplu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, fosfenitoină, primidonă);
- sunătoare;
- nitroglicerină și alți nitrați sau alte medicamente numite „vasodilatatoare”;
- medicamente utilizate pentru tratamentul HIV/SIDA (de exemplu ritonavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu ketoconazol, itraconazol);
- tacrolimus (utilizat pentru a controla sistemul imunitar, pentru a permite organismului să accepte un organ transplantat)
- medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (cum sunt rifampicina, eritromicina, talitromicina);
- claritromicina (utilizată pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii)
- verapamil, diltiazem (medicamente pentru afecțiuni ale inimii);
- simvastatina (un medicament utilizat pentru controlul valorilor mari de colesterol);
- dantrolen (perfuzie pentru anomalii severe ale temperaturii corpului);
- medicamente utilizate pentru protecția împotriva rejecției post-transplant (ciclosporină).

## Bevacomb împreună cu alimente și băuturi

Grepfrut-ul și sucul de grepfrut nu trebuie consumate de persoanele care iau Bevacomb, deoarece acestea pot determina o creștere a nivelurilor substanței active, amlodipină, din sânge, ceea ce poate cauza o creștere imprevizibilă a efectului Bevacomb de reducere a tensiunii arteriale.

## Sarcina și alăptarea

### Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Medicul dumneavoastră vă va sfătui, în mod normal, să încetați administrarea Bevacomb înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să utilizați un alt medicament în loc de Bevacomb. Bevacomb nu este recomandat la începutul sarcinii (primele 3 luni) și nu trebuie administrat după 3 luni de sarcină, deoarece poate dăuna grav copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

### Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau dacă sunteți pe punctul de a începe să alăptați. S-a demonstrat că amlodipina se excretă în laptele matern în cantități mici.

Bevacomb nu este recomandat pentru mamele care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege un alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau s-a născut prematur.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament vă poate produce senzații de amețală. Acest lucru vă poate afecta capacitatea de concentrare. Astfel, dacă nu sunteți sigur cum vă va afecta acest medicament, nu conduceți vehicule, nu folosiți utilaje și nu desfășurați alte activități care necesită concentrare.

### **Bevacomb conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Bevacomb**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să scădeți riscul apariției reacțiilor adverse.

Doza recomandată de Bevacomb este de un comprimat pe zi.

- Este de preferat să luați medicamentul la aceeași oră în fiecare zi.
- Înghițiți comprimatele cu un pahar cu apă.
- Puteți lua Bevacomb cu sau fără alimente. Nu luați Bevacomb împreună cu grepfrut sau suc de grepfrut.

În funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare sau mai mică. Nu depășiți doza prescrisă.

### **Utilizarea Bevacomb la vârstnici (cu vârsta de 65 de ani sau peste)**

Medicul dumneavoastră trebuie să fie precaut când vă mărește doza.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă utilizați mai mult Bevacomb decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate de Bevacomb sau altcineva a utilizat comprimatele dumneavoastră, contactați imediat un medic.

### **Dacă uitați să utilizați Bevacomb**

Dacă uitați să utilizați acest medicament, luați-l imediat ce vă amintiți. Apoi utilizați doza următoare la ora obișnuită. Cu toate acestea, dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, nu luați doza uitată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

### **Dacă încetați să utilizați Bevacomb**

Înteruperea tratamentului cu Bevacomb poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu încetați administrarea acestui medicament dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă acest lucru.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:**

Câțiva pacienți au prezentat aceste reacții adverse grave (*pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane*).

##### **Dacă apare vreuna dintre următoarele reacții, informați-vă imediat medicul:**

Reacții alergice care se manifestă prin simptome cum sunt erupțiile trecătoare pe piele, mâncărime, umflare a feței sau buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, tensiune arterială mică (senzație de leșin, amețeli).

##### **Alte reacții adverse posibile asociate administrării Bevacomb:**

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* gripă; nas înfundat, dureri în gât și disconfort la înghițire; durere de cap; umflare a brațelor, mâinilor, membrilor inferioare, gleznelor sau picioarelor; oboseală; astenie (slăbiciune); înroșire și senzație de căldură la nivelul feței și/sau gâtului.

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* amețeli; greață și dureri abdominale; uscăciune a gurii; somnolență, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor; vertij; bătăi rapide ale inimii inclusiv palpitații; amețeală în momentul ridicării în picioare; tuse; diaree; constipație; erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii; umflare a articulațiilor, dureri de spate; dureri articulare.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* senzația de anxietate; țuit în urechi (tinitus); leșin; urinat în exces sau senzația mai frecventă a nevoii de urinare; incapacitatea de a avea și de a menține o erecție; senzație de greutate; tensiune arterială mică cu simptome cum sunt amețeală, senzație de leșin; transpirație abundentă; erupții trecătoare la nivelul pielii de pe tot corpul; mâncărime; spasme musculare.

**Dacă oricare din aceste reacții vă afectează grav, informați-vă medicul.**

**Reacții adverse raportate la administrarea amlodipinei sau valsartanului în monoterapie și care fie nu au fost observate la administrarea Bevacomb, fie au fost observate cu o frecvență mai mare decât la administrarea Bevacomb:**

##### Amlodipină

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă, după ce ați luat medicamentul, prezentați vreuna din reacțiile adverse severe, foarte rare, prezentate mai jos:**

- Respirație șuierătoare, durere în piept, scurtare a respirației sau dificultate la respirație
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, ce determină dificultate la respirație
- Reacții severe la nivelul pielii, inclusiv erupție intensă trecătoare pe piele intensă, urticarie, înroșire a pielii pe întreg corpul, mâncărimi intense, apariție de vezicule, cojire și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice
- Infarct miocardic, bătăi neregulate ale inimii
- Pancreas inflamă, ce poate cauza dureri abdominale și de spate severe, însoțite de o stare generală de rău accentuată.

Au fost raportate următoarele reacții adverse. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse vă provoacă probleme sau dacă persistă mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

*Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):* Amețeli, somnolență; palpitații (conștientizare a bătăilor inimii); înroșire bruscă a feței, umflare la nivelul gleznelor (edem); dureri la nivelul abdomenului, senzație de rău (greață).

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):* Tulburări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie, tremurături, tulburări ale gustului, leșin, scădere a sensibilității la durere; tulburări ale vederii, vedere afectată, țiuțuri în urechi; tensiune arterială mică; strănut/nas care curge, ca urmare a inflamației mucoasei de la nivelul nasului (rinită); indigestie, vărsături (stare de rău); cădere a părului, transpirații excesive, mâncărime la nivelul pielii, modificări de culoare ale pielii; tulburări la urinare, nevoie crescută de urinare în timpul nopții, creștere a frecvenței urinărilor; incapacitate de a obține o erecție, disconfort la nivelul sânilor sau creștere a sânilor la bărbați, durere, stare generală de rău, dureri ale mușchilor, crampe musculare; creștere sau scădere în greutate.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):* Confuzie.

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):* Scădere a numărului de globule albe, scădere a numărului de plachete sanguine, ce poate determina apariția neobișnuită de vânătăi sau sângerare cu ușurință (distrugere a globulelor roșii); creștere a concentrației de zahăr în sânge (hiperglicemie); umflare a gingiilor, balonare la nivel abdominal (gastrită); funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), colorare în galben a pielii (icter), creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice care poate influența unele analize de sânge; tonus muscular crescut; inflamație a vaselor de sânge, adeseori însoțită de erupție trecătoare pe piele, sensibilitate la lumină; afecțiuni în cadrul cărora apare o asociere de manifestări cum sunt rigiditate, tremurături și/sau tulburări ale mișcărilor.

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* tremurături, postură rigidă, fizionomie de mască, mișcări încetinite și mers târșait, neechilibrat.

#### Valsartan

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):* scădere a numărului de globule roșii, febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii din cauza infecțiilor; apariție spontană a sângerării sau a vânătăilor; nivel crescut al potasiului în sânge; rezultate anormale ale analizelor funcției ficatului; diminuare a funcțiilor rinichiului și diminuarea severă a funcțiilor rinichiului; umflare în special a feței și gâtului; dureri musculare; erupții pe piele, pete roșii-violacee pe piele; febră; mâncărimi; reacție alergică; vezicule la nivelul pielii (semne ale unei afecțiuni numite dermatită buloasă).

Dacă prezentați oricare dintre acestea, informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Bevacomb

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister. Data expirării se referă la ultima zi la lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament dacă ambalajul este deteriorat sau prezintă semne de deschidere anterioară.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Bevacomb

- Substanțele active din Bevacomb sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg și valsartan 80 mg.
- Substanțele active din Bevacomb sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 5 mg și valsartan 160 mg.
- Substanțele active din Bevacomb sunt amlodipina (sub formă de besilat de amlodipină) și valsartan. Fiecare comprimat conține amlodipină 10 mg și valsartan 160 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină tip 101 și 102, povidonă K 29/32, croscarmeloză sodică, talc, stearat de magneziu; hipromeloză; macrogol 400, dioxid de titan (E171); [doar comprimatele de 5 mg/80 mg și 5 mg/160 mg]: oxid galben de fer (E172).

### Cum arată Bevacomb și conținutul ambalajului

Bevacomb 5 mg/80 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, rotunde, cu diametrul de 8 mm, biconvexe, marcate cu "1" pe una din fețe și cu "LD" pe cealaltă față.

Bevacomb 5 mg/160 mg sunt comprimate filmate de culoare galbenă, ovale, cu dimensiuni de 13,5 x 7 mm, biconvexe, marcate cu "2" pe una din fețe și cu "LD" pe cealaltă față.

Bevacomb 10 mg/160 mg sunt comprimate filmate de culoare albă, ovale, cu dimensiuni de 13,5 x 7 mm, biconvexe, marcate cu "3" pe una din fețe și cu "LD" pe cealaltă față.

Bevacomb este disponibil în cutii cu: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 sau 280 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

#### Fabricantul

Balkanpharma-Dupnitza AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitza 2600

Bulgaria

**Acest medicament este autorizat în celelalte state ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia	Bevacomb
Bulgaria	Bevacomb
Estonia	Bevacomb
Grecia	Bevacomb 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg
Finlanda	Bevacomb 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Ungaria	Bevacomb 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg filmtabletta
Irlanda	Bevacomb 5 mg/80 mg Film-coated Tablets Bevacomb 5 mg/160 mg Film-coated Tablets Bevacomb 10 mg/160 mg Film-coated Tablets
Lituania	Bevacomb 5 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės Bevacomb 10 mg/160 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Bevacomb 5 mg/160 mg apvalkotās tabletes Bevacomb 10 mg/160 mg apvalkotās tabletes
Malta	Bevacomb
Norvegia	Bevacomb
România	Bevacomb 5 mg/80 mg, 5 mg/160 mg, 10 mg/160 mg comprimate filmate

**Acest prospect a fost aprobat în august 2022.**