

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Histin, 20 mg, tabletki

Bilastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Histin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Histin
3. Jak stosować lek Histin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Histin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Histin i w jakim celu się go stosuje

Lek Histin zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo (przeciwalergicznie). Lek Histin stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatknięty nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

Lek Histin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Histin

Kiedy nie stosować leku Histin

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Histin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności nerek, małe stężenie potasu, magnezu, wapnia we krwi, jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia rytmu serca lub bardzo wolne tętno, jeśli przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, jeśli ma lub miał nieprawidłowy wzorec bicia serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc na elektrokardiogramie), mogący występować w niektórych rodzajach chorób serca i dodatkowo jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Histin a inne leki”).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

Lek Histin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu stosowany u pacjentów po transplantacji narządów lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Histin z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować leku razem z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Histin. Aby uniknąć osłabienia działania leku należy:

- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny, aby przyjąć tabletkę.

Bilastyna w zalecanej dawce (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

Lek Histin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Histin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to: 1 tabletkę (20 mg) raz na dobę.

- Tabletkę do podawania doustnego.

- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2. „Lek Histin z jedzeniem, piciem i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

Jeśli chodzi o czas trwania leczenia, lekarz prowadzący określi rodzaj choroby i ustali jak długo należy przyjmować lek Histin.

Stosowanie u dzieci

Nie należy podawać leku Histin dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Inne pediatryczne postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny - są bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Pediatrycznych postaci tego leku nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Histin

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Histin należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Histin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pominie się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości (o częstości nieznaney), w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży, to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów

- nieprawidłowy zapis czynności serca EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie

- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (podrażnienie oczu)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Histin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Histin

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletką zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Histin i co zawiera opakowanie

Tabletki Histin są owalne, białe lub prawie białe z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie, z wytłoczoną cyfrą „2” nad linią i „0” pod linią.

Tabletki pakowane są w blistry.
Wielkość opakowania 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}
Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
e-mail: biuro@solinea.pl

Wytwórca

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny

Data ostatniej aktualizacji ulotki: