

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clatra Allergy Fast, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Bilastinum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Clatra Allergy Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Clatra Allergy Fast zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Clatra Allergy Fast 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 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra Allergy Fast

Kiedy nie stosować leku Clatra Allergy Fast

- 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 Clatra Allergy Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie 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 wzorzec 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 Clatra Allergy Fast a inne leki”).

Dzieci

Nie należy podawać leku Clatra Allergy Fast, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Informacje dotyczące alternatywnych postaci

i dawkowania bilastyny, odpowiednich do stosowania u dzieci poniżej 12 lat można znaleźć w punkcie 3 „Stosowanie u dzieci”.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Clatra Allergy Fast a inne leki

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

W szczególności należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w którym występuje podwyższony poziom kortyzolu)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej – bólu lub ucisku w okolicy klatki piersiowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Clatra Allergy Fast 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 Clatra Allergy Fast. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- połknąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i odczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Bilastyna w dawce zalecanej u dorosłych (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 obsługiwanie 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 obsługiwanie maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

Lek Clatra Allergy Fast zawiera etanol i sól

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

Ten lek zawiera 0,0030 mg alkoholu (etanolu) w każdej tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej co jest równoważne 1,6 mg / 100 g (0,0016% w/w). Ilość alkoholu w 185 mg tabletkce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Clatra Allergy Fast

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, to 1 tabletkca ulegająca rozpadowi w jamie ustnej (20 mg) raz na dobę.

- Tabletkca ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczona do podawania doustnego.
- Należy umieścić tabletkę w jamie ustnej. Szybko rozpuści się w ślinie, a następnie można ją łatwo połknąć.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również przed podaniem rozpuścić w wodzie.
- **Do rozpuszczenia tabletki należy używać wyłącznie wody**, nie używać soku grejpfrutowego ani innych soków owocowych.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy podawać jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek Clatra Allergy Fast z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

Czas leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości.

Leku Clatra Allergy Fast nie należy stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

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

Inne postaci i dawki tego leku – bilastyna 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny – są przeznaczone dla dzieci w wieku od 2 do 11 lat o masie ciała co najmniej 15 kg – należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy podawać tych postaci bilastyny dzieciom w wieku poniżej 2 lat o masie ciała poniżej 15 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clatra Allergy Fast

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Clatra Allergy Fast przez pacjenta lub inną osobę należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Clatra Allergy Fast

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe tego samego dnia.

Następnie, należy podać kolejną dawkę w dniu następnym o zwykłej porze .

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

Przerwanie przyjmowania leku Clatra Allergy Fast

Nie należy się spodziewać następstw wynikających z przerwania leczenia lekiem Clatra Allergy Fast.

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. Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości, których objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utratę świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry.

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

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

Częstość nieznaną: 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 osób

- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie oka spowodowane reakcją alergiczną)
- ból głowy
-

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (uczucie nudności)
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie
- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Clatra Allergy Fast

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 Clatra Allergy Fast**

- * Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg bilastyny.

- * Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, sukraloza (E 955), aromat czerwonych winogron (główne składniki: guma arabska, etylu maślan, triacetyna, metylu antranilan, etanol, D-limonen, linalol).

Patrz punkt 2: „Lek Clatra zawiera sól i etanol”

Jak wygląda lek Clatra Allergy Fast i co zawiera opakowanie

Lek Clatra Allergy Fast, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to okrągłe, płaskie, białe tabletki o średnicy 8 mm z oznaczeniem „20” na jednej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry. Wielkości opakowań: 10 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

Wytwórca

Faes Farma, S.A.
Màximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Hiszpania

Faes Farma, S.A., Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Antires 20 mg Schmelztabletten
Francja: Inorial 20 mg comprimé orodispersible
Grecja: Bilargen 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Włochy: Robilas 20 mg compressa orodispersibile
Polska: Clatra Allergy Fast
Portugalia: Bilaxten 20 mg comprimido orodispersível
Hiszpania: Bilaxten Flas 20 mg comprimidos bucodispersables

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: (22) 566 21 00

Faks: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026