

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bilastine Dr. Max, 20 mg, tabletki *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. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Bilastine Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Lek Bilastine Dr. Max zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Bilastine Dr. Max stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatkały nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (pokrzywka).

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastine Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Bilastine Dr. Max

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 Bilastine Dr. Max 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, a ponadto pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Bilastine Dr. Max a inne leki”).

Dzieci

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

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

Lek Bilastine Dr. Max 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- Erytromycynę (antybiotyk)
- Diltiazem (lek stosowany w leczeniu bólu lub ucisku w klatce piersiowej - dławica piersiowa)
- Cyklosporynę (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, a tym samym uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w chorobach autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- Rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- Ryfampicynę (antybiotyk)

Lek Bilastine Dr. Max z jedzeniem, pić i alkoholem

Tabletek tych **nie** należy przyjmować z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie bilastyny. Aby uniknąć osłabienia działania leku należy:

- połknąć tabletkę i poczekać jedną godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po posiłku lub po wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem tabletki.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ 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.

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

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 Bilastine Dr. Max 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 Bilastine Dr. Max

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

- Tabletkę do podawania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek Bilastine Dr. Max z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody.

Czas trwania leczenia:

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby. Tego leku nie należy stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Inne postacie farmaceutyczne tego leku - bilastyna 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/mL roztwór doustny - mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg. Należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Nie należy stosować tych postaci bilastyny u dzieci w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilastine Dr. Max

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek leku Bilastine Dr. Max, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Bilastine Dr. Max

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominię się dawkę leku o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania leku 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.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, które mogą obejmować trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utratę świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- senność

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- nieprawidłowy zapis czynności serca EKG
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie

- zwiększony apetyt
- nieregularne bicie serca
- zwiększenie masy ciała
- 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 wargowa (opryszczka jamy ustnej)
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- problemy ze snem
- 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: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

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

Niezbędnie często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 Bilastine Dr. Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Bilastine Dr. Max

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletką zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu glinometakrzemian, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Bilastine Dr. Max i co zawiera opakowanie

Lek Bilastine Dr. Max to białe do prawie białych, okrągłe (o średnicy 7 mm), obustronnie wypukłe tabletki.

Lek Bilastine Dr. Max dostępny jest w blistrach zawierających 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca/Importer:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

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

Szwecja: Bilasusa 20 mg tablett
Polska: Bilastine Dr. Max

Data ostatniej aktualizacji ulotki: