

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bilastine Medreg, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Bilastine Medreg zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Bilastine Medreg 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).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastine Medreg

Kiedy nie stosować leku Bilastine Medreg

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 Medreg 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 Medreg 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 Medreg 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 - dławicy piersiowej)
- 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 Medreg 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 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 Bilastine Medreg 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 Medreg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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 Medreg z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Czas trwania leczenia:

Odnosnie czasu leczenia, lekarz określi rodzaj choroby i ustali, jak długo należy przyjmować lek Bilastine Medreg.

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 Medreg

W przypadku zażycia większej niż zalecana liczby tabletek leku Bilastine Medreg, 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 Medreg

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: częstość 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 Medreg

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 Medreg

- 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 Medreg i co zawiera opakowanie

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

Tabletki dostępne są w blistrach z folii PVC/PVdC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg 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:	Bilastine Medreg
Republika Czeska:	Bilastine Medreg
Polska:	Bilastine Medreg
Włochy:	Bilastina Medreg
Rumunia:	Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate
Słowacja:	Bilastine Medreg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: