

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Bilastin Tiefenbacher 20 mg tablete

bilastin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bilastin Tiefenbacher i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilastin Tiefenbacher
3. Kako uzimati Bilastin Tiefenbacher
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bilastin Tiefenbacher
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bilastin Tiefenbacher i za što se koristi

Bilastin Tiefenbacher sadrži djelatnu tvar bilastin, koja je antihistaminik. Bilastin Tiefenbacher se koristi za ublažavanje simptoma peludne hunjavice (kihanje, svrbež nosa, curenje iz nosa i začepljen nos, crvene i suzne oči) i ostalih oblika alergijskog rinitisa. Može se koristiti i za liječenje kožnog osipa koji svrbi (koprivnjača ili urtikarija).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Bilastin Tiefenbacher

Nemojte uzimati Bilastin Tiefenbacher

ako ste alergični na bilastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Bilastin Tiefenbacher ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega, a još dodatno uzimate druge lijekove (vidjeti „Druge lijekovi i Bilastin Tiefenbacher“).

Djeca

Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 12 godina.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Ako simptomi potraju, posavjetujte se s liječnikom.

Drugi lijekovi i Bilastin Tiefenbacher

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta

Osobito se posavjetujte s liječnikom ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol (lijek protiv gljivica)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za liječenje angine pektoris)
- ciklosporin (za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava radi sprječavanja odbacivanja presađenog organa ili radi smanjenja aktivnosti bolesti kod autoimunih i alergijskih poremećaja, poput psorijaze, atopijskog dermatitisa i reumatoidnog artritisa)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcije)

- rifampicin (antibiotik)

Bilastin Tiefenbacher s hranom, pićem i alkoholom

Ove tablete **ne** smiju se uzimati s **hranom, sokom od grejpa ni s drugim voćnim sokovima** jer će se time smanjiti učinak bilastina. Kako biste to izbjegli, možete:

- uzeti tabletu i pričekati jedan sat prije nego što uzmete hranu ili voćni sok, ili
- ako ste uzeli hranu ili voćni sok, pričekati dva sata prije nego što uzmete tabletu.

Bilastin u preporučenoj dnevnoj dozi (20 mg) ne pojačava omamljenost nastalu konzumacijom alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni bilastina kod trudnica i tijekom dojenja te utjecaju na plodnost.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ispitivanje utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima pokazalo je da uzimanje Bilastin Tiefenbacher u dozi od 20 mg ne utječe na tu sposobnost. No, odgovor svakog bolesnika je različit. Stoga je potrebno provjeriti učinak lijeka prije upravljanja vozilima ili strojevima.

Bilastin Tiefenbacher sadrži natrij:

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Bilastin Tiefenbacher

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle, uključujući starije osobe i adolescente u dobi od 12 godina i starije je jedna tableta (20 mg) dnevno.

- Tableta se uzima kroz usta
- Tableta se mora uzeti jedan ili dva sata prije obroka ili uzimanja voćnog soka (vidjeti dio 2, Bilastin Tiefenbacher s hranom, pićem i alkoholom)
- Tablet u progutajte uz čašu vode.

Što se tiče trajanja liječenja, liječnik će utvrditi od koje bolesti patite i odrediti koliko dugo trebate uzimati Bilastin Tiefenbacher.

Primjena u djece

Za djecu u dobi od 6 do 11 godina tjelesne težine od najmanje 20 kg prikladniji mogu biti drugi oblici ovog lijeka - bilastin 10 mg raspadljive tablete za usta ili bilastin 2,5 mg/ml oralna otopina. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Nemojte davati bilastin djeci mlađoj od 6 godina tjelesne težine manje od 20 kg jer nema dovoljno dostupnih podataka.

Ako uzmete više lijeka Bilastin Tiefenbacher nego što ste trebali

Ako ste Vi ili netko drugi uzeli previše tableta Bilastin Tiefenbacher, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku ili otidite na hitnu službu u najbližu bolnicu. Ne zaboravite uzeti sa sobom ovo pakiranje lijeka ili uputu o lijeku.

Ako ste zaboravili uzeti Bilastin Tiefenbacher

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Zaboravite li uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim bude moguće, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Ako osjetite simptome alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, omaglicu, kolaps ili gubitak svijesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla, i/ili oticanje i crvenilo po koži, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Nuspojave koje se mogu javiti u odraslih i adolescenata su:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- omamljenost

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- abnormalni nalaz EKG-a
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu jetre
- omaglica
- bol u želucu
- umor
- pojačan apetit
- nepravilni otkucaji srca
- povećana tjelesna težina
- mučnina
- tjeskoba
- suh nos ili neugodan osjećaj u nosu
- bol u trbuhu
- proljev
- gastritis (upala želučane stijenke)
- vrtoglavica (osjećaj omaglice i vrtoglavice)
- osjećaj slabosti
- žeđ
- dispneja (otežano disanje)
- suha usta
- probavne smetnje
- svrbež
- groznica (oralni herpes)
- vrućica
- tinitus (zvonjava u ušima)
- teškoće sa spavanjem
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu bubrega
- povišene masnoće u krvi.

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- tahikardija (ubrzan rad srca)
- povraćanje

Nuspojave koje se mogu javiti u djece su:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- rinitis (nadražaj nosa)
- alergijski konjunktivitis (nadražaj očiju)
- glavobolja
- bol u trbuhu (bol u trbuhu/gornjem dijelu trbuha)

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- nadražaj očiju

- omaglica
- gubitak svijesti
- proljev
- mučnina (osjećaj bolesti)
- oticanje usana
- ekcem
- urtikarija (koprivnjača)
- umor

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

5. Kako čuvati Bilastin Tiefenbacher

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bilastin Tiefenbacher sadrži

- Djelatna tvar je bilastin. Jedna tableta sadrži 20 mg bilastina.
- Druge pomoćne tvari su: manitol (E 421), mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat, magnezijev aluminometasilikat, magnezijev stearat, koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Kako Bilastin Tiefenbacher izgleda i sadržaj pakiranja

Bilastin Tiefenbacher tablete su okrugle, bijele do gotovo bijele bikonveksne, promjera oko 7 mm.

Tablete su pakirane u blisterima od 10, 20, 30, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co. KG
Van-der-Smissen-Str. 1
22767 Hamburg
Njemačka

Proizvođač

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 01 Hlohovec
Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Clinres farmacija d.o.o.
Srebrnjak 61
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel: 01 23 96 900

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Belgija	Bilastine Tiefenbacher 20 mg tabletten Bilastine Tiefenbacher 20 mg comprimés Bilastine Tiefenbacher 20 mg Tabeletten
Luksemburg	Bilastine Tiefenbacher comprimés
Švedska	Bilastine Tiefenbacher
Češka	Bilastine Tiefenbacher
Rumunjska	Bilastină Tiefenbacher 20 mg comprimate
Slovačka	Bilastin Tiefenbacher 20 mg tablety

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.