

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Nixar i za što se koristi

Nixar sadrži djelatnu tvar bilastin, koji je antihistaminik. Nixar 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 Nixar

Nemojte uzimati Nixar

- 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 Nixar ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega, a još dodatno uzimate druge lijekove (vidjeti, „Drugi lijekovi i Nixar“).

Djeca

Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 12 godina.

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

Drugi lijekovi i Nixar

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).

Nixar 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 i utjecaja 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

Dokazano je da uzimanje bilastina u dozi od 20 mg ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima u odraslih. Međutim, odgovor na lijek može se razlikovati od bolesnika do bolesnika. Stoga trebate provjeriti kako ovaj lijek utječe na Vas, prije nego vozite ili upravljate strojevima.

Nixar sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Nixar

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 sat prije ili dva sata nakon uzimanja hrane ili voćnog soka (vidjeti dio 2, Nixar s hranom, pićem i alkoholom)
- Tablet u progutajte uz čašu vode.
- Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

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

Primjena u djece

Drugi oblici ovog lijeka - bilastin 10 mg raspadljive tablete za usta ili bilastin 2,5 mg/ml oralna otopina - mogu biti primjereniji za djecu od 6 do 11 godina starosti s tjelesnom težinom od najmanje 20 kg - obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina i tjelesne težine niže od 20 kg, jer nema dovoljno podataka.

Ako uzmete više Nixara nego što ste trebali

Uzmete li Vi ili netko drugi previše Nixara treba se **odmah** javiti liječniku ili ljekarniku ili otići u hitnu službu najbliže bolnice. Molimo sjetite se sa sobom uzeti pakiranje ovog lijeka ili ovu uputu o lijeku.

Ako ste zaboravili uzeti Nixar

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 primijetite simptome alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati poteškoće u disanju, omaglicu, kolaps ili gubitak svijesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla, i/ili pojavu oticanja i crvenila na koži, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

Druge nuspojave koje se javljaju u odraslih i adolescenata mogu biti:

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 slabosti
- žeđ
- dispneja (otežano disanje)
- suha usta
- otežana probava
- 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:

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

- rinitis (hunjavica)

- alergijski konjuktivitis (iritacija oka)
- glavobolja
- bol u želucu (abdominalna bol/bol gornjeg abdomena)

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

- iritacija oka
- omaglica
- gubitak svijesti
- proljev
- mučnina
- oticanje usnica
- 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nixar

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 bacati 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 Nixar sadrži

- Djelatna tvar je bilastin. Jedna tableta sadrži 20 mg bilastina.
- Druge pomoćne tvari su mikrokristalična celuloza, natrijev škroboglikolat vrste A (dobiven iz krumpira), silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat.

Kako Nixar izgleda i sadržaj pakiranja

Nixar tablete su bijele, ovalne, dvostruko ispučene, s urezom (duljina 10 mm, širina 5 mm).

Tablete su dostupne u blister pakiranjima od 10 ili 20 tableta.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

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

Proizvođači

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Španjolska

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italija

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10 020 Zagreb
Tel: 01/4821361

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2022.