

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta 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 ili ako uzimate druge lijekove (vidjeti „Druge lijekovi i Nixar“).

##### Djeca

**Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 12 godina.**

**Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku.**

##### 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.

Uvijek obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol (lijek protiv gljivičnih infekcija)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za liječenje angine pectoris – bol ili stezanje u području prsnog koša)
- 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 ili reumatoidnog artritisa)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcije)
- rifampicin (antibiotik)

### **Nixar s hranom, pićem i alkoholom**

Ove raspadljive tablete za usta **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 raspadljivu tabletu za usta 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 uzmete raspadljivu tabletu za usta.

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 o 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 liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pokazano je da bilastin 20 mg ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima u odraslih. Međutim, odgovor na lijek se može razlikovati od bolesnika do bolesnika. Stoga trebate provjeriti kako ovaj lijek utječe na Vas, prije upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Nixar sadrži natrij i etanol**

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

Ovaj lijek sadrži 0,0030 mg alkohola (etanola) u svakoj raspadljivoj tableti za usta što odgovara 1,6 mg/100 g (0,0016% w/w). Količina alkohola u jednoj raspadljivoj tableti za usta težine 185 mg odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

## **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 1 raspadljiva tableta za usta (20 mg bilastina) jedanput dnevno.

- Raspadljiva tableta za usta se uzima kroz usta.
- Stavite raspadljivu tabletu za usta u usta. Ona će se brzo otopiti u slini i tako će se moći lako progutati.
- Alternativno, prije uzimanja možete otopiti raspadljivu tabletu za usta u vodi.
- **Za otapanje smijete koristiti isključivo vodu**, nemojte koristiti sok od grejpa ili neki drugi voćni sok.
- Raspadljivu tabletu za usta morate uzeti jedan sat prije ili dva sata nakon uzimanja hrane ili voćnog soka (vidjeti dio 2, „Nixar s hranom pićem i alkoholom“).

Što se tiče trajanja liječenja, Vaš će liječnik 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 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.

Ako ste zaboravili uzeti svoju 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.

**Ako prestanete uzimati Nixar**

Općenito, neće biti posljedica kada se liječenje lijekom Nixar prekine.

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 se pojave simptomi alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, 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.

**Ostale nuspojave koje se mogu javiti u odraslih i adolescenata:**

**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 konjunktivitis (iritacija oka uzrokovana alergijskom reakcijom)
- 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 raspadljiva tableta za usta sadrži 20 mg bilastina.
- Druge pomoćne tvari su manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, sukraloza (E955), aroma crnog grožđa (glavne komponente: arapska guma, etil butanoat, triacetin, metil antranilat, etanol, d-limonen, linalool)

### **Kako Nixar izgleda i sadržaj pakiranja**

Nixar raspadljive tablete za usta su okrugle, plosnate bijele tablete, s utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani i promjera 8 mm.

Nixar je dostupan u perforiranim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 ili 50 x 1 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu 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

#### **Proizvođač**

Faes Farma S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)  
Španjolska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10 020 Zagreb  
Tel: 01 4821 361

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Olisir 20 mg Schmelztabletten  
Belgija: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Bugarska: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки  
Cipar: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Republika Češka: Xados  
Estonija: Opexa  
Finska: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava  
Francuska: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible  
Njemačka: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten  
Grčka: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Mađarska: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta  
Irska: Drynol 20 mg orodispersible tablets  
Italija: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile  
Latvija: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes  
Litva: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės  
Luksemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets  
Poljska: Clatra  
Portugal: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível  
Rumunjska: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile  
Slovačka: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety  
Slovenija: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete  
Španjolska: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.**