

Písomná informácia pre používateľa

Nestibil
20 mg tablety
bilastín

[Pre lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis - OTC]

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nestibil a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nestibil
3. Ako užívať Nestibil
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nestibil
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nestibil a na čo sa používa

Nestibil obsahuje liečivo bilastín, čo je antihistaminikum.

Nestibil sa používa na zmiernenie príznakov sennej nádchy (kýchanie, svrbenie, výtok z nosa, upchatý nos, červené oči a slzenie očí) a iných foriem alergickej nádchy. Môže sa tiež použiť na liečbu svrbiacich kožných vyrážok (žihľavky).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Nestibil

Neužívajte Nestibil

- ak ste alergický na bilastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Nestibil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie obličiek a ak navyše užívate aj iné lieky (pozri „Iné lieky a Nestibil“).

Deti

Nepodávajúte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa so svojím lekárom.

Iné lieky a Nestibil

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Prosím, poraďte sa so svojím lekárom, najmä ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Ketokonazol (liek proti plesniam)
- Erytromycín (antibiotikum)
- Diltiazem (na liečbu angíny pectoris)
- Cyklosporín (na potlačenie aktivity imunitného systému, čím sa zabráni odmietnutiu transplantátu alebo sa zníži aktivita autoimunitných a alergických ochorení ako je lupienka, atopický ekzém alebo reumatoidná artritída)
- Ritonavir (na liečbu AIDS)
- Rifampicín (antibiotikum)

Nestibil a jedlo, nápoje a alkohol

Tieto tablety sa **nemajú užívať s jedlom alebo s grapefruitovou šťavou alebo s inými ovocnými šťavami**, pretože znižujú účinok bilastínu. Aby ste sa tomuto vyhli, môžete:

- užiť tabletu a počkať jednu hodinu, kým skonzumujete jedlo alebo ovocný džús alebo
- ak ste skonsumovali jedlo alebo ovocný džús, počkajte dve hodiny, kým užíjete tabletu.

Bilastín pri odporúčanej dávke (20 mg) nezvyšuje ospalosť vyvolanú alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití bilastínu u tehotných žien a počas dojčenia a o jeho účinku na plodnosť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bolo preukázané, že bilastín v dávke 20 mg u dospelých neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá.

Odpoveď každého pacienta na liek však môže byť odlišná. Preto máte skontrolovať, ako vás tento liek ovplyvňuje, pred jazdou alebo obsluhou stroja.

3. Ako užívať Nestibil

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých, vrátane starších ľudí a dospievajúcich vo veku 12 rokov a viac, je 1 tableta (20 mg) denne.

- Tableta je určená na perorálne použitie (ústami).
- Tableta sa musí užiť jednu hodinu pred alebo dve hodiny po jedle alebo po vypítí ovocného džúsu (pozri časť 2. „Nestibil a jedlo, nápoje a alkohol“).
- Tabletú zapite pohárom vody.

Pokiaľ ide o trvanie liečby, musíte kontaktovať lekára, ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 3 dní alebo ak sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Použitie u detí

Pre deti vo veku od 6 do 11 rokov s telesnou hmotnosťou aspoň 20 kg môžu byť vhodnejšie iné liekové formy – orodispergovateľné tablety s obsahom 10 mg bilastínu alebo perorálny roztok s 2,5 mg/ml bilastínu – obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepodávajte tento liek deťom do 6 rokov s telesnou hmotnosťou pod 20 kg, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Ak užijete viac Nestibilu, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac Nestibilu ako ste mali, **ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika alebo choďte na pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici. Nezabudnite si so sebou vziať toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Nestibil

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť vašu dávku načas, užite ju čo najskôr a potom sa vráťte k vášmu pravidelnému harmonogramu dávkovania.

Ak prestanete užívať Nestibil

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky alergickej reakcie, ktorej prejavy môžu zahŕňať námahu pri dýchaní, závrat, kolaps alebo stratu vedomia, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla a/alebo opuch a začervenanie kože, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u dospelých a dospievajúcich:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- ospalosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- EKG aktivita srdca mimo normy
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii pečene
- závrat
- bolesť žalúdka
- únava
- zvýšená chuť do jedla
- nepravidelný pulz
- zvýšenie telesnej hmotnosti

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- úzkosť
- suchý nos alebo nepríjemný pocit v nose
- bolesť brucha
- hnačka
- gastritída (zápal steny žalúdka)
- vertigo (pocit točenia)
- pocit slabosti
- smäd
- dyspnoe (problémy s dýchaním)
- sucho v ústach
- tráviace problémy
- svrbenie
- opar (herpes v ústach)
- horúčka
- tinnitus (zvonenie v ušiach)
- problémy so spánkom
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii obličiek
- zvýšené hodnoty tukov v krvi

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- palpitácie (búšenie srdca)
- tachykardia (zrýchlený rytmus srdca)
- vracanie

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u detí:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- rinitída (zápal nosovej sliznice)
- alergická konjunktivitída (zápal očných spojoviek)
- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (bolesť brucha/bolesť hornej časti brucha)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- podráždenie očí
- závrat
- strata vedomia
- hnačka
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- opuch pier
- ekzém
- žihľavka (výsev)
- únava

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nestibil

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nestibil obsahuje

- Liečivo je bilastín. Jedna tableta obsahuje 20 mg bilastínu (ako monohydrát).
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, krospovidón, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Nestibil a obsah balenia

Nestibil 20 mg tablety sú biele, obojstranne vypuklé, okrúhle tablety, 7 mm (priemer) x 4 mm (výška).

Každé balenie obsahuje 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10
Česká republika

Výrobca:

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko, Česká republika: NESTIBIL

Slovenská republika: Nestibil

Rumunsko: NESTIBIL 20 mg comprimata

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.