

Písomná informácia pre používateľa

Bilastin STADA 20 mg tablety

bilastín

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

1. Čo je Bilastin STADA a na čo sa používa

Bilastin STADA obsahuje liečivo bilastín, čo je antihistaminikum.

Bilastin STADA 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).

Bilastin STADA je určený na použitie u dospelých a dospievajúcich vo veku nad 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Bilastin STADA

NEUŽÍVAJTE Bilastin STADA

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bilastin STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte stredne ťažkú alebo ťažkú poruchu funkcie obličiek a ak okrem toho užívate aj iné lieky (pozri „Iné lieky a Bilastin STADA“).

Deti a dospievajúci

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

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

Iné lieky a Bilastin STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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

Bilastín STADA 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 tomu vyhli, môžete:

- užiť tabletu a počkať jednu hodinu, kým užijete jedlo alebo ovocný džús alebo
- ak ste mali jedlo alebo ovocný džús, počkajte dve hodiny, kým užijete 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 svojim lekárom alebo lekárnikom 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 pred vedením vozidla alebo obsluhou stroja musíte vedieť, ako vás tento liek ovplyvňuje.

3. Ako užívať Bilastín STADA

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 starších je 1 tableta (20 mg) denne.

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

Neužívajte Bilastín STADA dlhšie ako 10 dní bez porady s vaším lekárom. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Použitie u detí

Pre deti vo veku od 6 do 11 rokov môžu byť vhodnejšie iné sily a liekové formy tohto lieku.

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

Ak užijete viac Bilastínu STADA, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili priveľa tabliet Bilastínu STADA, **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 Bilastin STADA

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 režimu dávkovania.

Ak prestanete užívať Bilastin STADA

Po ukončení liečby Bilastinom STADA nebudú zvyčajne žiadne následné účinky.

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

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 alergických reakcií, ktorých prejavy môžu zahŕňať ťažkosti pri dýchaní, závrat, kolaps alebo stratu vedomia, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla a/alebo opuch a sčervenanie kože, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto závažným vedľajších účinkov, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u dospelých a dospelievajúcich:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- ospalosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nezvyčajná aktivita srdca na elektrokardiograme (EKG)
- 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
- sucho v nose alebo nepríjemný pocit v nose
- bolesť brucha
- hnačka
- gastritída (zápal steny žalúdka)
- vertigo (pocit závratu alebo točenia)
- pocit slabosti
- smäd
- dyspnoe (problémy s dýchaním)
- sucho v ústach
- tráviace problémy
- svrbenie
- opar (herpes v ústach)
- horúčka
- tinitus (zvonenie v ušiach)

- problémy so spánkom
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii obličiek
- zvýšené hodnoty tukov v krvi

Neznáme: častot' 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 vyvolaný alergickou reakciou)
- 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 nevoľnosti)
- opuch pier
- ekzém
- žihľavka
- 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 Bilastin STADA

Tento liek uchovávajúte 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 Bilastin STADA obsahuje

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

Ako vyzerá Bilastin STADA a obsah balenia

Bilastin STADA 20 mg tablety sú biele tablety okrúhleho tvaru.
Každé balenie obsahuje 10 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

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:

Belgicko	Bilastine EG 20 mg tabletten
Bulharsko	Bilergia 20 mg tablets
Estónsko	Bilastine STADA
Francúzsko	BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Grécko	Bilastine/Stada
Chorvátsko	XALYBO
Litva	Bilastine STADA 20 mg tabletės
Lotyšsko	Bilastine STADA 20 mg tabletes
Luxembursko	Bilastine EG 20 mg comprimés
Maďarsko	Bilastine Stada 20 mg tableta
Nemecko	Bilastin STADA 20 mg Tabletten
Poľsko	VERPYLLO
Portugalsko	Bilastina Ciclum
Slovensko	Bilastin STADA 20 mg tablety
Španielsko	Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
Taliansko	BILASTINA EG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.