

## **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 svrbivých 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 bolesti alebo tlaku v oblasti hrudníka - 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)
- Ritonavír (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 skončujete jedlo alebo ovocný džús alebo
- ak ste skončili 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 lekárnik.

**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 lekárnik 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 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 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 (alergický zápal očných spojoviek)
- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (bolesť brucha až 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 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 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) × 4 mm (výška).

Každé balenie obsahuje 6 alebo 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:**

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/04195-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2024/04200-Z1B

Estónsko, Česká republika, Slovenská republika: NESTIBIL

Rumunsko: NESTIBIL 20 mg comprimate

Nemecko: Bilastin ADGC 20 mg Tabletten bei Allergie

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024 .**