

Písomná informácia pre používateľa

Bilastine Polpharma 20 mg tablety bilastín

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Bilastine Polpharma a na čo sa používa

Bilastine Polpharma obsahuje liečivo bilastín, čo je antihistaminikum. Bilastine Polpharma sa používa na zmiernenie príznakov sennej nádchy (kýchanie, svrbenie nosa, 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 Bilastine Polpharma

Neužívajte Bilastine Polpharma

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Bilastine Polpharma, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte stredne závažnú alebo závažnú poruchu funkcie obličiek, nízke hladiny draslíka, horčíka, vápnika v krvi, ak máte alebo ste mali problémy so srdcovým rytmom alebo ak máte veľmi nízku srdcovú frekvenciu (pulz), ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvňovať srdcový rytmus, ak máte alebo ste mali určitý abnormálny priebeh vášho srdcového rytmu (známy ako predĺženie QTc intervalu na elektrokardiograme), ktorý sa môže vyskytnúť pri niektorých formách srdcových ochorení a ak okrem toho užívate aj iné lieky (pozri „Iné lieky a Bilastine Polpharma“).

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 12 rokov.

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

Iné lieky a Bilastine Polpharma

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.

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

- ketokonazol (liek proti plesniam)
- erytromycín (antibiotikum)
- diltiazem (na liečbu bolesti alebo zvierania 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)
- ritonavir (na liečbu AIDS)
- rifampicín (antibiotikum).

Bilastine Polpharma 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 užijete jedlo alebo ovocnú šťavu, alebo
- ak ste užili jedlo alebo ovocnú šťavu, počkajte dve hodiny, kým užijete tabletu.

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

Tehotenstvo, dojčenie a 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.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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.

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 si máte pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov overiť, ako vás tento liek ovplyvňuje.

Bilastine Polpharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Bilastine Polpharma

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si tou 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 pred alebo dve hodiny po jedle alebo po vypití ovocnej šťavy (pozri časť 2. „Bilastine Polpharma a jedlo, nápoje a alkohol“).
- Zapite tabletu pohárom vody.

Dĺžka liečby:

Pokiaľ ide o dĺžku liečby, váš lekár stanoví vašu diagnózu a podľa toho rozhodne, ako dlho máte užívať Bilastine Polpharma.

Použitie u detí

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

Nepodávajte bilastín deťom do 6 rokov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 20 kg, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Ak užijete viac lieku Bilastine Polpharma, ako máte

Ak ste vy alebo niekto iný užili viac tabliet lieku Bilastine Polpharma, ako ste mali, **ihneď** kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika alebo choďte na pohotovostné oddelenie do najbližšej nemocnice. Nezapadnite si so sebou vziať toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užít Bilastine Polpharma

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

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 neprejavujú 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 začervenanie kože, prestaňte liek užívať a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Ďalšie 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

- 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
- suchý nos 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: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- palpitácie (búšenie srdca)
- tachykardia (zrýchlený tep 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 (podráždenie očí spôsobené alergickou reakciou)
- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (bolesť brucha/bolesť v 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
- únava

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Bilastine Polpharma

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 Bilastine Polpharma obsahuje

- Liečivo je bilastín. Jedna tableta obsahuje 20 mg bilastínu.
- Ďalšie zložky sú: manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetyľškrobu, metakremičitan horečnato-hlinitý, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, bezvodý.

Ako vyzerá Bilastine Polpharma a obsah balenia

Bilastine Polpharma sú biele až takmer biele, okrúhle (s priemerom 7 mm), obojstranne vypuklé tablety.

Bilastine Polpharma je dostupný v blistroch obsahujúcich 20, 30, 50 alebo 100 tabliet v škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
Slovenská republika

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

Bulharsko:	Биластин Полфарма 20 mg таблетки
Česká republika:	Bilastine Polpharma
Litva:	Bilastine Polpharma 20 mg tabletės
Lotyšsko:	Bilastine Polpharma 20 mg tabletes
Maďarsko:	Bilastine Polpharma
Slovenská republika:	Bilastine Polpharma
Švédsko:	Bilastine Polpharma

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.