

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bilastyna Nasometin, 20 mg, tabletki

Do stosowania u osób dorosłych oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej

Bilastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bilastyna Nasometin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastyna Nasometin
3. Jak przyjmować lek Bilastyna Nasometin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bilastyna Nasometin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bilastyna Nasometin i w jakim celu się go stosuje

Lek Bilastyna Nasometin zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Bilastyna Nasometin stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatłaczony nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastyna Nasometin

Kiedy nie stosować leku Bilastyna Nasometin

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bilastyna Nasometin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, małe stężenie potasu, magnezu, wapnia we krwi, jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia rytmu serca lub bardzo wolne tętno, jeśli przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, jeśli ma lub miał nieprawidłowy wzorzec bicia serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc na elektrokardiogramie), mogący występować w niektórych rodzajach chorób serca lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Bilastyna Nasometin a inne leki”).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Bilastyna Nasometin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol tabletki (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej – bólu lub ucisku w okolicy klatki piersiowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Bilastyna Nasometin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy przyjmować leku razem z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie bilastyny. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- połknąć tabletkę i odczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem tabletki.

Bilastyna w dawce zalecanej (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

3. Jak przyjmować lek Bilastyna Nasometin

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, to 1 tabletkę (20 mg) raz na dobę.

- Tabletkę jest przeznaczona do podawania doustnego.

- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek Bilastyna Nasometin z jedzeniem, piciem i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Czas trwania leczenia lekiem Bilastyna Nasometin zależy od rodzaju alergii (sezonowa lub całoroczna). Należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Bilastyna Nasometin dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Inne postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/mL roztwór doustny – są odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg – należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy podawać tych postaci bilastyny dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilastyna Nasometin

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilastyna Nasometin przez pacjenta lub inną osobę należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Bilastyna Nasometin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominięto dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utratę świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry.

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca

- zwiększenie masy ciała
- nudności (uczucie nudności)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- uczucie osłabienia
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka wargowa (opryszczka jamy ustnej)
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utratę świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry. Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy.
- wymioty.

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie oka spowodowane reakcją alergiczną)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbędnie często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (uczucie nudności)
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Bilastyna Nasometin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bilastyna Nasometin

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletką zawiera 20 mg bilastyny (w postaci bilastyny jednowodnej).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Bilastyna Nasometin i co zawiera opakowanie

Lek Bilastyna Nasometin, tabletki, 20 mg to okrągłe, białe tabletki.

Każde opakowanie zawiera 10 tabletek w blistrze z folii Aluminium-Aluminium w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polska
tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Noucor Health, S.A.
Avda. Camí Reial, 51-57 08184 Palau-solità i Plegamans,
Barcelona, Hiszpania

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57,
1526, Ljubljana, Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Lorano Bilastin 20 mg Tabletten

Polska: Bilastyna Nasometin

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}