

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bilastine MSN, 20 mg, tabletki

Bilastinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Bilastine MSN i w jakim celu się go stosuje

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastine MSN

Kiedy nie stosować leku Bilastine MSN

- 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 Bilastine MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek i ponadto pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Bilastine MSN a inne leki”).

Dzieci

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy się utrzymują, należy poradzić się lekarza.

Lek Bilastine MSN 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, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- Erytromycynę (antybiotyk)
- Diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej)
- Cyklosporynę (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, a tym samym uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w chorobach autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- Rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- Ryfampicynę (antybiotyk).

Lek Bilastine MSN 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 poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po posiłku lub po wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem tabletki.

Bilastyna w zalecanej dawce (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 i 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.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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.

Lek Bilastine MSN zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bilastine MSN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

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

- Linia podziału na tabletki służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Oдноśnie czasu leczenia, lekarz określi rodzaj choroby i ustali, jak długo należy przyjmować lek Bilastine MSN.

Stosowanie u dzieci

Inne postaci tego leku - tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub roztwór doustny - są bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bilastine MSN

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek leku Bilastine MSN niż zalecana, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Bilastine MSN

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominie się dawkę leku o zwykłej porze, należy przyjąć pominiętą dawkę możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania leku 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. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy
- senność.

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowy zapis EKG
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- zwiększony apetyt
- nieregularne bicie serca
- wzrost masy ciała
- nudności (mdłości)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie

- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie ściany 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)
- problemy ze snem
- 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)
- częstokurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (podrażnienie oczu)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu).

Niezbędnie często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Bilastine MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Bilastine MSN

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletka zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Bilastine MSN i co zawiera opakowanie

Lek Bilastine MSN 20 mg to białe lub prawie białe, owalne, dwuwypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonymi literami „M” i „B” po obu stronach linii podziału i gładkie po drugiej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Bilastine MSN w tabletkach dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających po 10, 20, 30, 40 i 50 tabletek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Portugalia:	Bilastina MSN
Republika Czeska:	Bilastine MSN
Węgry:	Bilastine MSN 20 mg tableta
Polska:	Bilastine MSN
Rumunia:	Bilastină MSN 20 mg comprimate
Słowacja:	Bilastine MSN 20 mg
Bułgaria:	Bilastine MSN 20 mg таблетки

Data ostatniej aktualizacji ulotki: