

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Bilastine Glenmark 20 mg tablety bilastin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Bilastine Glenmark a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bilastine Glenmark užívat
3. Jak se přípravek Bilastine Glenmark užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Bilastine Glenmark uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Bilastine Glenmark a k čemu se používá

Přípravek Bilastine Glenmark obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum. Bilastine Glenmark se používá ke zmírnění příznaků senné rýmy (kýchání, svědění v nose, rýma, ucpaný nos a zarudlé nebo slzící oči) a dalších forem alergické rýmy. Může se také používat k léčbě svědivé kožní vyrážky (kopřivka).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Bilastine Glenmark užívat

Neužívejte přípravek Bilastine Glenmark

- jestliže jste alergický(á) na bilastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bilastine Glenmark se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nízkou hladinu draslíku, hořčíku, vápníku v krvi, jestliže máte nebo jste měl(a) problémy se srdečním rytmem nebo jestliže je Váš srdeční tep velmi nízký, jestliže užíváte léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, jestliže máte nebo jste měl(a) určitý neobvyklý vzorec srdečního rytmu (tzv. prodloužení intervalu QTc na elektrokardiogramu), který se může vyskytnout u některých forem srdečních onemocnění, a navíc užíváte jiné léky (viz Další léčivé přípravky a přípravek Bilastine Glenmark).

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Jestliže příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Bilastine Glenmark

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Svého lékaře informujte zejména v případě, užíváte-li některý z následujících léků:

- Ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- Erythromycin (antibiotikum, k léčbě bakteriálních infekcí)
- Diltiazem (k léčbě anginy pectoris, onemocnění srdce projevujícího se bolestí na hrudi)
- Cyklosporin (ke snížení aktivity imunitního systému, čímž se zabrání odmítnutí transplantátu nebo sníží aktivita onemocnění u autoimunitních a alergických poruch, jako je psoriáza (lupénka), atopická dermatitida nebo revmatoidní artritida)
- Ritonavir (k léčbě AIDS)
- Rifampicin (antibiotikum)

Přípravek Bilastine Glenmark s jídlem, pitím a alkoholem

Tyto tablety se **nemají** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo ostatními ovocnými šťávami**, protože to snižuje účinek bilastinu. Abyste se vyhnul(a) tomuto účinku, můžete:

- užít tabletu a počkat jednu hodinu, než se najíte nebo budete pít ovocnou šťávu nebo
- počkat dvě hodiny, než užijete tabletu, jestliže jste jedl(a) nebo pil(a) ovocnou šťávu.

Bilastin v doporučené dávce (20 mg) nezesiluje ospalost navozenou alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Údaje o podávání bilastinu těhotným a kojícím ženám a o vlivu na plodnost jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bylo prokázáno, že léčba bilastinem v dávce 20 mg u dospělých neovlivňuje výkon během řízení. Nicméně reakce na léčbu může být u jednotlivých pacientů odlišná. Proto ověřte, jak na Vás tento lék působí dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Bilastine Glenmark obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Bilastine Glenmark užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, včetně starších osob, a dospívajících od 12 let, je jedna tableta (20 mg) denně.

- Tableta se užívá ústy.
- Tableta se musí užívat jednu hodinu před jídlem nebo vypitím ovocné šťávy nebo dvě hodiny poté (viz bod 2 Přípravek Bilastine Glenmark s jídlem, pitím a alkoholem).
- Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody.
- Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji spolknout celou.

Co se týká délky léčby, lékař určí typ Vašeho onemocnění a podle toho rozhodne, jak dlouho máte užívat Bilastine Glenmark.

Použití u dětí

Pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg mohou být vhodnější jiné lékové formy tohoto přípravku

– tablety dispergovatelné v ústech nebo perorální roztok – poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Bilastine Glenmark, než jste měl(a)

Pokud Vy nebo kdokoli jiný užil příliš mnoho tablet přípravku Bilastine Glenmark, kontaktujte **okamžitě** svého lékaře nebo lékárníka nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice. Nezapomeňte vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bilastine Glenmark

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete užít dávku včas, užijte ji co nejdříve a poté se vraťte ke svému obvyklému dávkovacímu schématu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, které mohou zahrnovat potíže s dýcháním, závratě, kolaps nebo ztrátu vědomí, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla a/nebo otok a zarudnutí kůže, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dospělých a dospívajících, patří:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- bolest hlavy
- ospalost

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- abnormální záznam EKG
- krevní testy ukazující na změny funkce jater
- závratě
- bolest horní části břicha
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení (nevolnost)
- úzkost
- sucho nebo nepříjemné pocity v nose
- bolest břicha
- průjem
- gastritida (zánět žaludeční stěny)

- vertigo (pocit závratí nebo točení)

- pocit slabosti
- žízeň
- dušnost (obtížné dýchání)
- sucho v ústech
- zažívací potíže
- svědění
- opar na rtu
- horečka
- ušní šelest (zvonění v uších)
- poruchy spánku
- krevní testy ukazující na změny funkce ledvin
- zvýšená hladina tuků v krvi

Četnost není známa: z dostupných údajů nelze určit

- palpitace (pocit bušení srdce)
- tachykardie (rychlý srdeční tep)
- zvracení

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dětí, patří:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- rýma (podráždění nosu)
- alergický zánět spojivek (podráždění očí)
- bolest hlavy
- bolest břicha / bolest horní části břicha

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- podráždění oka
- závrať
- ztráta vědomí
- průjem
- pocit na zvracení (nevolnost)
- otok rtu
- ekzém
- kopřivka
- únava

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Bilastine Glenmark uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Bilastine Glenmark obsahuje

Léčivou látkou je bilastin. Jedna tableta obsahuje 20 mg bilastinu. Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza 102, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Bilastine Glenmark vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé oválné tablety s půlicí rýhou a vyraženým „2“ na jedné straně půlicí rýhy a „0“ na druhé straně půlicí rýhy, druhá strana tablety je hladká (délka 10,1 mm, šířka 5,1 mm).

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Léčivý přípravek je balen v OPA/Al/PVC/Al blistru.

Jeden blister obsahuje 10 tablet. Blistry jsou baleny v krabičkách.

Velikosti balení: 30 nebo 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4
Česká republika

Místo propouštění: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.,
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Bilastine Glenmark
Polsko: CLABILLA
Španělsko: ABISAX 20 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2025