

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bilastine Medreg 20 mg tablety

bilastin

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

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Přípravek Bilastine Medreg obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum. Bilastine Medreg 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 (kopřivky).

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

Neužívejte přípravek Bilastine Medreg

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Bilastine Medreg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin, nízkou hladinu draslíku, hořčíku nebo 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) abnormální srdeční rytmus (známý jako prodloužení QTc intervalu na elektrokardiogramu), který se může objevit u některých forem srdečního onemocnění, a jestliže navíc užíváte další léky (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Bilastine Medreg“).

Děti

Tento přípravek není určen pro děti do 12 let.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Bilastine Medreg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte 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 a tlakem na hrudi)
- cyklosporin (ke snížení aktivity imunitního systému, čímž se zabrání odmítnutí transplantovaného orgánu 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 Medreg s jídlem, pitím a alkoholem

Tyto tablety se **nemají** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo jinými 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
- jestliže jste jedl(a) nebo pil(a) ovocnou šťávu, počkat dvě hodiny, než užijete tabletu.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Bilastine Medreg obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Bilastine Medreg užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo 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 perorálně (ústí).
- Tableta se musí užívat jednu hodinu před jídlem nebo vypitím ovocné šťávy nebo dvě hodiny poté (viz bod 2 „Přípravek Bilastine Medreg s jídlem, pitím a alkoholem“).
- Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody.

Délka léčby:

Délka léčby závisí na typu, délce a průběhu Vašich obtíží. Neužívejte tento přípravek déle než 10 dní bez porady s lékařem. Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe, nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Použití u dětí

Pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg mohou být vhodnější jiné lékové formy tohoto přípravku – bilastin o síle 10 mg ve formě tablet dispergovatelných v ústech nebo bilastin o síle 2,5 mg/ml ve formě perorálního roztoku – poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

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

Pokud jste Vy, nebo kdokoli jiný, užil(a) příliš mnoho přípravku Bilastine Medreg, poraďte se **okamžitě** se svým lékařem nebo lékárníkem nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Bilastine Medreg

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, mdloby 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 pacientů

- bolest hlavy
- ospalost

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- abnormální záznam srdeční aktivity na 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
- úzkost
- sucho nebo nepříjemné pocity v nose
- bolest břicha
- průjem
- gastritida (zánět žaludeční stěny)
- závrať nebo točení hlavy
- pocit slabosti
- žízeň
- dušnost (obtížné dýchání)
- sucho v ústech

- zažívací potíže
- svědění
- opar na rtu
- horečka
- ušní šelest
- poruchy spánku
- krevní testy ukazující na změny funkce ledvin
- zvýšená hladina tuků v krvi

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- pocit bušení srdce
- zrychlený srdeční tep
- zvracení

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

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

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

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

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

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Bilastine Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je bilastin. Jedna tableta obsahuje 20 mg bilastinu.
- Dalšími složkami jsou: mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, metakřemičitan hořečnato-hlinitý, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Bilastine Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bilastine Medreg jsou bílé až téměř bílé kulaté (průměr 7 mm) bikonvexní tablety. Přípravek Bilastine Medreg je dostupný v blistrech obsahujících 10 tablet v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko, Slovenská republika, Švédsko	Bilastine Medreg
Rumunsko	Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate
Itálie	Bilastina Medreg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3. 7. 2025