

## **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.**

- 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 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.

#### **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).

#### **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, hořčiku 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. Poraďte 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 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 (ústý).
- 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:

Pokud jde o délku léčby, lékař určí typ onemocnění, které máte, a rozhodne, jak dlouho budete Bilastine Medreg užívat.

### **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](http://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](mailto: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 20, 30, 50 nebo 100 tablet v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **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**