

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bellix Allergy, 20 mg, tabletki *Bilastinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Bellix Allergy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bellix Allergy
3. Jak stosować lek Bellix Allergy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bellix Allergy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bellix Allergy i w jakim celu się go stosuje

Lek Bellix Allergy zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Bellix Allergy stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatłoczony 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 Bellix Allergy

Kiedy nie stosować leku Bellix Allergy

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 Bellix Allergy 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 Bellix Allergy 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 Bellix Allergy 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:

- tabletki ketokonazolu (stosowane w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu)
- erytromycynę (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu bólu lub ucisku w okolicy klatki piersiowej – 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 HIV)
- ryfampicynę (antybiotyk)

Lek Bellix Allergy z jedzeniem, piciem i alkoholem

Tabletek tych **nie** należy przyjmować 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 alkoholem.

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 Bellix Allergy zawiera sód

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 Bellix Allergy

Ten lek należy zawsze stosować 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 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 Bellix Allergy z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby.

Leku Bellix Allergy nie należy stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Leku Bellix Allergy, 20 mg, tabletki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Inne postaci tego leku - bilastyna 10 mg w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/mL w postaci roztworu doustnego - 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 tych postaci bilastyny dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bellix Allergy

Jeśli pacjent lub ktoś inny zastosuje większą niż zalecana dawkę leku Bellix Allergy, 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 zastosowania leku Bellix Allergy

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, które 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 stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

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

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- nieprawidłowy zapis czynności serca EKG
- wyniki badań krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- zwiększony apetyt
- nieregularne bicie serca
- zwiększenie masy ciała

- 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)
- 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)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

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

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Bellix Allergy

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 Bellix Allergy

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

Jak wygląda lek Bellix Allergy i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Białe do prawie białych, owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonymi oznaczeniami „BN” i „2” rozdzielonymi linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Bellix Allergy, 20 mg, tabletki dostępny jest w blistrach (tzn. w przezroczystych blistrach z folii PVC/Aluminium), w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 6, 7 i 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova

2700-487 Amadora
Portugalia

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

Belgia:	Bilastine Aurobindo 20 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Niemcy:	Bilastin PUREN 20 mg Tabletten
Włochy:	ALYNE
Polska:	Bellix Allergy
Portugalia:	Bilastina Aurovitas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: