

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Bilaflex, 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 Bilaflex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilaflex
3. Jak stosować lek Bilaflex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bilaflex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bilaflex i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bilaflex zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Bilaflex stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatłoczenie nosa oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

Lek Bilaflex jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilaflex**

##### **Kiedy nie stosować leku Bilaflex**

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

##### **Dzieci**

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

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

##### **Lek Bilaflex 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 oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego stosowany u pacjentów po transplantacji narządów lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

### **Lek Bilaflex z jedzeniem, pić i alkoholem**

**Nie należy** przyjmować leku razem z jedzeniem ani z **sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Bilaflex. Aby uniknąć osłabienia działania leku należy:

- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny aby przyjąć tabletkę.

Bilaflex 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, 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 zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Bilaflex**

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 jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2, „Lek Bilaflex z jedzeniem, pić 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.

Odnośnie czasu leczenia, lekarz prowadzący określi rodzaj choroby i ustali jak długo należy przyjmować lek Bilaflex.

#### **Stosowanie u dzieci**

Inne przeznaczone dla dzieci postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny - są odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

**Bilastyny nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilaflex**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilaflex należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Bilaflex**

**Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominie się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki 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 reakcje nadwrażliwości, 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 (częstość nieznana).

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

#### **Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów**

- bóle głowy
- senność

#### **Niezbyt często: występujące częściej niż u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 do 100 leczonych pacjentów**

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha

- biegunka
- zapalenie żołądka
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w ustach
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

**Częstość nieznaną: 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: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów**

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

**Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów**

- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Bilaflex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Bilaflex**

- Substancją czynną 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 Bilaflex i co zawiera opakowanie**

Tabletki Bilaflex są białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe, z wytłoczeniem B20 i z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry Aluminium/Poliamid/Aluminium/PVC lub Aluminium/PVC/PE/PVDC, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku. Wielkości opakowań: 10 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
fax: +48 61 66 51 505  
e-mail: biofarm@biofarm.pl

### **Wytwórca**

Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.02.2022**