

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### BILANT, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek BILANT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BILANT
3. Jak stosować lek BILANT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BILANT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek BILANT zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek BILANT stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, swędzenie, wydzielina z nosa, zatłoczony nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Może on być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BILANT

##### Kiedy nie stosować leku BILANT

- 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 BILANT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, a ponadto pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek BILANT 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 BILANT 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:

- Ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- Erytromycyna (antybiotyk)
- Diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej)
- Cyklosporyna (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, co pozwala uniknąć odrzucenia przeszczepu, lub w celu zmniejszenia aktywności choroby w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- Rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- Ryfampicyna (antybiotyk).

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

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

- połączyć 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 spożyciem alkoholu.

#### **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 obsługiwane maszyn**

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Odpowiedź na leczenie może być jednak inna u każdego pacjenta. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

#### **Lek BILANT 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 BILANT**

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 przyjmowania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek BILANT z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.

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

#### **Stosowanie u dzieci**

Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat, o masie ciała co najmniej 20 kg, są przeznaczone inne postaci tego leku – bilastyna 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml, roztwór

doustny. Należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

**Nie należy podawać 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 BILANT**

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek leku BILANT niż zalecana, 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 przyjęcia leku BILANT**

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

Jeśli pominię 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. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, 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.

#### **Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży:**

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy
- senność.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- nieprawidłowy zapis EKG
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- zwiększony apetyt
- nieregularne bicie serca
- wzrost masy ciała
- nudności (mdłości)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie ściany żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- uczucie osłabienia
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- swędzenie

- opryszczka jamy ustnej
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- problemy ze snem
- wyniki badań krwi wskazujące na zmiany czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kołatanie serca (odczuwanie bicia serca)
- tachykardia (szybkie bicie serca)
- wymioty.

**Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci:**

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (mdłości)
- 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, 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

fax: +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 BILANT**

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.

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 BILANT**

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

### **Jak wygląda lek BILANT i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku BILANT są okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe, o średnicy ok. 7 mm. Tabletki pakowane są w blistry po 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Zentiva k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praga 10  
Republika Czeska

*Wytwórca/Importer:*

Saneca Pharmaceuticals a. s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Słowacja

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

Bułgaria: БИЛАНТ 20 mg таблетки  
Polska: BILANT  
Szwecja: Bilant, 20 mg tablett

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zentiva Polska Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
tel: + 48 22 375 92 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**