

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Bilargena zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Bilargena stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatłakany nos 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).

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

##### **Kiedy nie stosować leku Bilargena**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bilargena należy omówić to z lekarzem, farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek i pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Bilargena 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.

##### **Bilargena 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 o tych, które wydawane są bez recepty.

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

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu bólu lub ucisku w klatce piersiowej – dławicy piersiowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego w celu uniknięcia odrzucenia

przeszczepu lub zmniejszający aktywność chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)

- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

### **Bilargena 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 tego uniknąć, 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.

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, 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.

### **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.

## **3. Jak stosować lek Bilargena**

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, „Bilargena z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

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

### **Stosowanie u dzieci**

Inne postaci farmaceutyczne tego leku mogą być przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilargena 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 Bilargena**

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

Jeśli pominię się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

## **Przerwanie stosowania leku Bilargena**

Na ogół nie występują żadne działania po przerwaniu leczenia lekiem Bilargena.

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.

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

#### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- bóle głowy
- senność

#### **Niezbęd często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- 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 (zapalenie ściany żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w ustach
- niestrawność
- świąd
- opryszczka jamy ustnej
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- 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)
- 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. Jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- wymioty

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

### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (alergiczne zapalenie spojówki oka)
- 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
- 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 farmaceucie. 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 Bilargena**

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.

Bez specjalnych środków ostrożności 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 Bilargena**

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletki zawiera 20 mg bilastyny (w postaci bilastyny jednowodnej).
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna.

### **Jak wygląda Bilargena i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Bilargena są białe, okrągłe.

Każde opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Austria

Wytwórca

NOUCOR HEALTH, S.A .,  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona  
Hiszpania

LEK farmacevtska družba d.d.

Verosvškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Słowenia

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

Niemcy: Bilastin HEXAL 20 mg Tabletten  
Estonia: Bilastine Sandoz  
Hiszpania: Bilastina Sandoz 20 mg comprimidos EFG  
Włochy: Bilastina Sandoz  
Litwa: Bilastine Sandoz 20 mg tabletės  
Łotwa: Bilastine Sandoz 20 mg tablets  
Polska: BILARGENA

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

{Logo Sandoz}

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022**