

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Bilagra ORO, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej** *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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Lek Bilagra ORO zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Bilagra ORO stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatkany 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).

Lek Bilagra ORO, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej wskazany jest do stosowania u dzieci w wieku od 6 lat i masie ciała co najmniej 20 kg, jak również do stosowania u młodzieży i dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilagra ORO**

##### **Kiedy nie stosować leku Bilagra ORO**

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bilagra ORO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta lub jego dziecka występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby lub jeśli pacjent lub jego dziecko przyjmują inne leki (patrz „Bilagra ORO a inne leki”).

##### **Dzieci**

**Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg ze względu na brak wystarczających danych.**

### **Bilagra ORO 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.

Niektórych leków nie należy przyjmować jednocześnie, a w przypadku innych może być konieczna zmiana dawki, jeżeli przyjmowane są jednocześnie.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu przez pacjenta lub jego dziecko któregośkolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol tabletki (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu bólu lub ucisku w klatce piersiowej w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, a tym samym uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia aktywności choroby w chorobach autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk).

### **Lek Bilagra ORO 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:

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

Bilastyna w zalecanej dawce dla dorosłych (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.

### **Bilagra ORO zawiera sól**

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

### **Bilagra ORO zawiera dwutlenek siarki**

Lek zawiera dwutlenek siarki i może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

### **3. Jak stosować lek Bilagra ORO**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych**

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to 20 mg raz na dobę (dwie tabletki po 10 mg).

#### **Stosowanie u dzieci**

Zalecana dawka dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg to jedna tabletka 10 mg raz na dobę. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat oraz o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

- Tabletkę do podawania doustnego.
- Tabletkę należy umieścić w jamie ustnej, gdzie ulega natychmiastowemu rozpuszczeniu w ślinie i może być łatwo połknięta.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również rozpuścić w łyżeczce wody przed podaniem. Wówczas należy się upewnić, że na łyżeczce nie ma żadnych pozostałości leku.
- Do rozpuszczenia leku należy stosować wyłącznie wodę. Nie należy stosować soku grejpfrutowego lub jakiegokolwiek innego soku owocowego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2. „Lek Bilagra ORO z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilagra ORO**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilagra ORO 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 Bilagra ORO**

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

Jeśli pominięto dawkę leku lub nie poda dziecku dawki dobowej o właściwej porze, należy pominiętą dawkę przyjąć lub podać możliwie jak najszybciej tego samego dnia. Następnego dnia należy powrócić do regularnego przyjmowania lub podawania dawki o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Bilagra ORO**

Zazwyczaj, przerwanie leczenia lekiem Bilagra ORO nie powoduje żadnych działań niepożądanych. 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.

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

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
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

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

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy
- senność

Niezbyt 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)
- uczucie osłabienia
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w ustach
- niestrawność
- świąd
- opryszczka (opryszczka jamy ustnej)
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek

- zwiększone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

### **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 Bilagra ORO**

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 Bilagra ORO**

- Substancją czynną jest bilastyna. Każda tabletki zawiera 10 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa (patrz punkt 2. „Bilagra ORO zawiera sól”), magnezu glinokrzemian, sukraloza, aromat winogronowy (patrz punkt 2. „Bilagra ORO zawiera dwutlenek siarki”), stearynian magnezu, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Bilagra ORO i co zawiera opakowanie**

Bilagra ORO, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są okrągłe, białe lub prawie białe, gładkie do marmurkowych, obustronnie wypukłe o średnicy około 7,5 mm z wytłoczeniem „10” na jednej stronie i gładkie na drugiej.

Tabletki pakowane są w blistry po 10, 20, 30 lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53,00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**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: БиластинТева20 mg таблетки, диспергиращисевустата

Hiszpania: Bilastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Polska: Bilagra ORO

Portugalia: Bilastina Teva

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**