

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Bellix, 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 Bellix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bellix
3. Jak stosować lek Bellix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bellix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bellix zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Bellix stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, wycieku wydzieliny z nosa i zatkanego nosa 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**

**Kiedy nie stosować leku Bellix:**

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 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 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 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)
- erytromycynę (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w 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 AIDS)
- ryfampicynę (antybiotyk)

#### **Lek Bellix z jedzeniem, pić 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 obsługiwane 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 obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

#### **Lek Bellix zawiera sól**

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

### **3. Jak stosować lek Bellix**

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 posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek Bellix 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 określi rodzaj choroby i ustali, jak długo należy przyjmować lek Bellix.

### **Stosowanie u dzieci**

Inne postaci tego leku - bilastyna 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/mL roztwór doustny - 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 tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.**

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bellix**

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek leku Bellix 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 Bellix**

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

Jeśli pominięto 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.

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

### **Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób**

- bóle głowy
- senność

### **Niezbędnie często: mogą dotyczyć do 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
- zwiększenie masy ciała
- nudności (uczucie bycia chorym)
- 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 nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utratę przytomności, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry. Jeśli wystąpi którekolwiek z tych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się o pilną poradę lekarską.
- 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 (podrażnienie 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 (uczucie bycia chorym)
- 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 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: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

**5. Jak przechowywać lek Bellix**

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**

- 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 i co zawiera opakowanie**

Tabletka.

Białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki z wytłoczonymi 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, 20 mg, tabletki jest dostępny w blistrach.

#### Wielkości opakowań:

Blistery: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 i 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

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

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

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

Belgia:	Bilastine AB 20mg tabletten /comprimés /Tabletten
Dania:	Bilastin Aurobindo
Francja:	BILASTINE ARROW 20 mg, comprimé
Włochy:	Bilastina Aurobindo
Polska:	Bellix
Portugalia:	Bilastina Generis
Rumunia:	Bilastină Aurobindo 20 mg comprimate
Hiszpania:	Bilastina Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**