

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Bilagra (Bilastine Teva 20 mg)**  
20 mg, tabletki  
*Bilastinum*

Bilagra i Bilastine Teva 20 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

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

Lek Bilagra zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Bilagra 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).

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

**Kiedy nie stosować leku Bilagra**

- 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 Bilagra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, małe stężenie potasu, magnezu, wapnia we krwi, jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia rytmu serca lub bardzo wolne tętno, jeśli przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, jeśli ma lub miał nieprawidłowy wzorzec bicia serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc na elektrokardiogramie), mogący występować w niektórych rodzajach chorób serca i pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Bilagra 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 Bilagra 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 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 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 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. 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.

### **Bilagra 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 Bilagra**

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 Bilagra z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody.

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

### **Stosowanie u dzieci**

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

**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 Bilagra**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilagra 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**

**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.

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 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.

**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.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione tej 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

**5. Jak przechowywać lek Bilagra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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**

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

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

Tabletki Bilagra są to okrągłe, białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy około 7 mm.

Opakowania leku Bilagra zawierają 10 tabletek lub 30 tabletek w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny we Francji, w kraju eksportu:**

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

### **Wytwórca:**

Saneca Pharmaceuticals A.S.  
Nitrianska 100  
92027 Hlohovec  
Słowacja

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

### **Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia we Francji, w kraju eksportu:** 3400930227992  
3400930227978

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 373/25

**Data zatwierdzenia ulotki:** 25.11.2025