

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Clatra (Bilaz), 20 mg, tabletki** *Bilastinum*

Clatra i Bilaz są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 Clatra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra
3. Jak stosować lek Clatra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clatra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Clatra zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Clatra stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatknię nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego nieżyty nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

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

##### **Kiedy nie stosować leku Clatra**

- 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 Clatra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich 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 dodatkowo jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatra 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 Clatra 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 immunosupresyjny stosowany u pacjentów po transplantacji narządów lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu HIV)
- ryfampicyna (antybiotyk)

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

**Nie należy** przyjmować leku razem z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Clatra. Aby uniknąć osłabienia działania leku 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. 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 obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

### **Lek Clatra 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 Clatra**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń 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 Clatra z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej rozkruszenie w celu łatwiejszego połknięcia.

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

#### **Stosowanie u dzieci**

Inne pediatryczne postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletki ulegająca 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 tych postaci 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 Clatra**

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

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

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

W razie pytań 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.

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

**Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów**

- bóle głowy
- senność

**Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 do 100 leczonych pacjentów**

- 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
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie

- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w ustach
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- 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)
- wymioty

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

**Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów**

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

**Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów**

- 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, 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 Clatra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

**Tłumaczenie niektórych tekstów występujących na opakowaniu bezpośrednim:**

Από στόματος χρήση – Do stosowania doustnego

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 Clatra**

- Substancją czynną 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 Clatra i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Clatra są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie (długość 10 mm, szerokość 5 mm).

Tabletki pakowane są w blistry. Wielkości opakowań: 10, 30 tabletek.

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

### **Podmiot odpowiedzialny w Grecji, kraju eksportu:**

Menarini International Operations Luxembourg SA  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luksemburg, Luksemburg

### **Wytwórca:**

Faes Farma, S.A.  
Maximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)  
Hiszpania

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl  
Campo di Pile  
L'Aquila  
Włochy

Menarini Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Drezno  
Niemcy

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Grecji, kraju eksportu: 44881/7-7-2011

**Nr pozwolenia na import równoległy: 313/20**

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria:	Olisir 20 mg Tabletten
Belgia:	Bellozal 20 mg Tablet
Bułgaria:	Fortecal 20 mg Таблетка
Cypr:	Bilaz 20 mg Δισκίο
Czechy:	Xados
Dania:	Revitelle, tabletter 20 mg
Estonia:	Opexa
Finlandia:	Revitelle 20 mg tabletti
Francja:	Bilaska 20 mg Comprimé
Niemcy:	Bilaxten 20 mg Tabletten
Grecja:	Bilaz 20 mg Δισκίο
Węgry:	Lendin 20 mg tableta
Islandia:	Bilaxten 20 mg töflur
Irlandia:	Drynol 20 mg tablets
Włochy:	Bysabel 20 mg Compressa
Łotwa:	Opexa 20 mg tabletes
Litwa:	Opexa 20 mg tabletės
Luksemburg:	Bellozal 20 mg Tablet
Malta:	Gosall 20 mg tablets
Norwegia:	Zilas 20 mg tablett
Polska:	Clatra
Portugalia:	Lergonix 20 mg Comprimido
Rumunia:	Borenar 20 mg comprimate
Słowacja:	Omarit 20 mg Tableta
Słowenia:	Bilador 20 mg tablete
Hiszpania:	Ibis 20 mg Comprimido
Szwecja:	Bilaxten 20 mg tablett
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Ilaxten 20 mg tablets

**Data zatwierdzenia ulotki: 27.11.2025**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]