

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BILAZ 20 mg δισκία

Βιλαστίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BILAZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BILAZ
3. Πώς να πάρετε το BILAZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BILAZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bilaz και ποια είναι η χρήση του

Το BILAZ περιέχει τη δραστική ουσία βιλαστίνη, η οποία είναι ένα αντιϊσταμινικό. Το BILAZ χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων από αλλεργική ρινίτιδα (φτέρνισμα, μύτη με φαγούρα, με καταρροή, βουλωμένη και ερυθρά μάτια με δακρύρροια) και από άλλες μορφές αλλεργικής ρινίτιδας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία των κνησμωδών δερματικών εξανθημάτων (εξανθήματα ή κνίδωση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bilaz

Μην πάρετε το BILAZ

Εάν είστε αλλεργικός στη βιλαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BILAZ εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και επιπλέον λαμβάνετε άλλα φάρμακα (βλέπε “Άλλα φάρμακα και BILAZ”)

Παιδιά

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Αν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και BILAZ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοконаζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- Διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της στηθάγχης)
- Κυκλοσπορίνη (για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, αποφεύγοντας έτσι την απόρριψη μοσχεύματος ή μείωση της δραστηριότητας της νόσου σε αυτοάνοσες και αλλεργικές διαταραχές, όπως είναι η ψωρίαση, η ατοπική δερματίτιδα και η ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- Ριτοναβίρη (για τη θεραπεία του AIDS)
- Ριφαμικίνη (αντιβιοτικό)

Το BILAZ με τροφή, ποτό και οινόπνευμάτωση

Τα δισκία αυτά **δεν** θα πρέπει να λαμβάνονται με **φαγητό** ή με **χυμό γκρέιπφρουτ ή χυμό άλλου φρούτου**, καθώς αυτό θα μειώσει την επίδραση της βιλαστίνης. Για να το αποφύγετε αυτό, μπορείτε:

- Να πάρετε το δισκίο και να περιμένετε για μία ώρα πριν φάτε ή πιείτε φρουτοχυμό ή
- Εάν έχετε φάει ή πει φρουτοχυμό, περιμένετε για δύο ώρες πριν λάβετε το δισκίο

Η βιλαστίνη, στη συνιστώμενη δόση (20mg), δεν αυξάνει την υπνηλία που προκαλείται από το οινόπνευμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της βιλαστίνης σε έγκυες γυναίκες και κατά τη διάρκεια του θηλασμού και σχετικά με τις επιδράσεις στη γονιμότητα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχει αποδειχθεί ότι η θεραπεία με 20 mg βιλαστίνης δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης σε ενήλικες. Ωστόσο, η απόκριση στο φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική σε κάθε ασθενή. Επομένως, θα πρέπει να ελέγξετε τον τρόπο που επηρεάζει αυτό το φάρμακο πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Bilaz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω, είναι 1 δισκίο (20mg) την ημέρα.

- Το δισκίο είναι για χρήση από του στόματος.
- Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά την λήψη τροφής ή χυμό φρούτου(βλέπε παράγραφο 2, “Το Bilaz με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη”).
- Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.
- Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Όσον αφορά στη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός θα προσδιορίσει το είδος της ασθένειας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Bilaz.

Χρήση σε παιδιά

Άλλες μορφές αυτού του φαρμάκου –bilastine 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ή bilastine 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα- μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλες για παιδιά 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg - ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην χορηγείτε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 20 kg, εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BILAZ από την κανονική

Εάν εσείς, ή κάποιο άλλο άτομο, έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Bilaz, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως** ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Παρακαλείσθε να θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου αυτού ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BILAZ 20mg δισκία

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσατε να πάρετε έγκαιρα τη δόση σας, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό και στη συνέχεια επιστρέψτε στο κανονικό πρόγραμμα λήψης της δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης οι ενδείξεις της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό και/ή πρήξιμο και ερυθρότητα του δέρματος, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε ενήλικες και εφήβους είναι:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- πονοκέφαλος
- υπνηλία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (συκώτι)
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι
- κόπωση
- αυξημένη όρεξη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- αύξηση σωματικού βάρους
- ναυτία (τάση για έμετο)
- άγχος
- ξηρότητα ή δυσάρεστο αίσθημα στη μύτη
- πόνος στην κοιλιά
- διάρροια
- γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομαχικού τοιχώματος)
- ίλιγγος (αίσθημα ζάλης ή περιστροφής)
- αίσθημα αδυναμίας
- δίψα
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- ξηροστομία
- δυσπεψία
- κνησμός
- επιχείλιος έρπης
- πυρετός
- εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά)
- δυσκολία στον ύπνο
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος

Μη γνωστή συχνότητα: δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- Αίσθημα παλμών (αίσθηση παλμών της καρδιάς σας)
- Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- Έμετος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά είναι:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- ρινίτιδα (ρινικός ερεθισμός)
- αλλεργική επιπεφυκίτιδα (ερεθισμός στα μάτια)
- πονοκέφαλος
- στομαχόπονος (κοιλιακό / άνω κοιλιακό άλγος)

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- ερεθισμός ματιών
- ζάλη
- απώλεια αισθήσεων
- διάρροια
- ναυτία (τάση για έμετο)
- πρήξιμο χειλιών
- έκζεμα
- κνίδωση (εξάνθημα)
- εξασθένηση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 2132040380/337
Φαξ: + 30 2106549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bilaz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές οδηγίες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BILAZ

- Η δραστική ουσία είναι η βιλαστίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg βιλαστίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, γλυκολικό νατρίουχο άμυλο τύπου Α (προερχόμενο από πατάτα), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του BILAZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα BILAZ δισκία είναι λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα με χαραγή (μήκος 10mm, πλάτος 5mm).

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες (blisters) των 10, 20, 30, 40 ή 50 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Menarini Hellas A.E.
Πάτμου 16-18
15123 Μαρούσι
Αττική
Τηλ: +30 210 8316111-13
email: info@menarini.gr

Παρασκευαστής:

FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya,) Ισπανία

ή

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

ή

* Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13, 01097
Dresden
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:

DE/H/2300/001

Austria: Nasitop 20 mg Tabletten
Belgium: Bellozal 20 mg Tablet
Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка
Cyprus: Bilaz 20 mg Δισκίο
Czech Republic: Xados
Denmark: Revitelle, tabletter 20 mg
Estonia: Opexa
Finland: Revitelle 20 mg Tabletti
France: Bilaska 20 mg Comprimé
Germany: Bilaxten 20 mg Tabletten
Greece: Bilaz 20 mg Δισκίο
Hungary: Lendin 20 mg tablettá
Iceland: Bilaxten 20 mg töflur
Ireland: Drynol 20 mg tablets
Italy: Olisir 20 mg Compressa
Latvia: Opexa 20 mg tabletes
Lithuania: Opexa 20 mg Tabletis
Luxembourg: Bellozal 20 mg Tablet
Malta: Gosall 20 mg tablets

Norway: Zilas 20 mg tablett
Poland: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido
Romania: Borenar 20 mg comprimate
Slovak Republic: Omarit
Slovenia: Bilador 20 mg tablete
Spain: Ibis 20 mg comprimidos
Sweden: Bilaxten 20 mg Tablett
United Kingdom: Ilaxten 20 mg tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις