

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

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

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BILARGEN

Μην πάρετε το BILARGEN

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 BILARGEN εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και επιπλέον λαμβάνετε και άλλα φάρμακα (βλέπε “Άλλα φάρμακα και BILARGEN”)

Παιδιά

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

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

Άλλα φάρμακα και BILARGEN

Ενημερώστε το γιατρό ή το 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 το 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 μειώνοντας τη δραστηριότητα της νόσου σε αυτοάνοσες και αλλεργικές διαταραχές, όπως η ψωρίαση, η ατοπική δερματίτιδα και η ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- Ριτοναβίρη (για τη θεραπεία του HIV)
- Ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό)

Το BILARGEN με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Τα δισκία αυτά **δεν** θα πρέπει να λαμβάνονται με **φαγητό** ή με **χυμό γκρέιφρουτ 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 πιει φρουτοχυμό, περιμένετε για δύο ώρες πριν λάβετε το δισκίο

Η βιλαστίνη, στη συνιστώμενη δόση (20 mg), 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 απάντηση στο φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική σε κάθε ασθενή. Επομένως, θα πρέπει να ελέγξετε πως σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο, πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το BILARGEN περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το BILARGEN

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 (20 mg) την ημέρα.

- Το δισκίο είναι για χρήση από του στόματος.
- Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τη λήψη τροφής ή χυμό φρούτου (βλ. παράγραφο 2, “Το BILARGEN με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη”).
- 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 BILARGEN.

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 ηλικίας από 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg - ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην χορηγείτε βιλαστίνη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 20 kg, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BILARGEN από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BILARGEN 20 mg 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 το 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 τα σημεία 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
- φαγούρα
- 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 του καρδιακού χτύπου)
- 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το BILARGEN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν 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 BILARGEN

-Η δραστική ουσία είναι η βιλαστίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg βιλαστίνης.

-Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, γλυκολικό νατρίου άμυλο τύπου Α (προερχόμενο από πατάτα), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του BILARGEN και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

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:

BIANEΞ A.E.

Οδός Τατοΐου,

146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική

Τηλ. 210 8009111-120

e-mail: mailbox@vianex.gr

Παρασκευαστής:

FAES FARMA ,S.A.

Maximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Vizcaya,)

Ισπανία

* A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl

Campo di Pile

L'Aquila

Ιταλία

* Menarini Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13, 01097

Dresden

Γερμανία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γερμανία: Antires 20 mg Tabletten

Γαλλία: Inorial 20 mg Comprimé

Ελλάδα: BILARGEN 20 mg Δισκίο

Ιταλία: Robilas 20 mg Compressa

Πολωνία: Clatra Allergy

Πορτογαλία: Bilaxten 20 mg comprimido

Ισπανία: Bilaxten 20 mg comprimidos

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον