

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek ADABLIX zawiera substancję czynną bilastynę, która należy do grupy leków przeciwhistaminowych.

Lek ADABLIX jest stosowany w celu zmniejszenia objawów kataru siennego (napadów kichania, świądu nosa, wycieku wydzieliny z nosa lub uczucia zatkania nosa oraz zaczerwienienia i łzawienia oczu) oraz innych postaci zapalenia błony śluzowej nosa o podłożu alergicznym. Może być również stosowany w leczeniu swędzącej pokrzywki (wysypka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ADABLIX

Kiedy nie stosować leku ADABLIX

- 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 ADABLIX należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek oraz jeśli pacjent przyjmuje dodatkowo inne leki (patrz „ADABLIX a inne leki”).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie przekraczać dawki zalecanej. Jeśli objawy utrzymują się, należy skontaktować się z lekarzem.

ADABLIX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu bólu lub uczucia ucisku w klatce piersiowej – dusznica bolesna)
- cyklosporyna (lek stosowany do obniżenia aktywności układu odpornościowego w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia stopnia nasilenia objawów w przebiegu chorób autoimmunologicznych lub alergii, w tym łuszczycy, atopowego zapalenia skóry, reumatoidalnego zapalenia stawów).
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

ADABLIX z jedzeniem, piciem i alkoholem

Leku ADABLIX nie należy stosować z jedzeniem ani sokiem grejpfrutowym, ani z innymi sokami owocowymi, ponieważ osłabia to działanie bilastyny. Aby tego uniknąć należy:

- przyjąć tabletkę jedną godzinę przed planowanym posiłkiem lub wypiciem soku owocowego, lub
- jeśli pacjent zjadł posiłek lub wypił sok owocowy, odczekać dwie godziny przed przyjęciem tabletki.

Bilastyna stosowana w zalecanej dawce 20 mg nie nasila uczucia senności powodowanego przez alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją niewystarczające dane na temat stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią, a także na temat wpływu bilastyny 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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

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 pojazdu lub obsługiwanie maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

3. Jak stosować lek ADABLIX

Lek ADABLIX należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku i młodzieży od lat 12 to: 1 tabletkę (20 mg bilastyny) na dobę.

- Tabletkę jest przeznaczona do podawania doustnego.

- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po zjedzeniu posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „ADABLIX z jedzeniem, piciem i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Odnosnie do czasu leczenia, lekarz prowadzący ustali rodzaj choroby pacjenta i określi, jak długo powinien on przyjmować lek ADABLIX.

Stosowanie u dzieci

Inne postaci farmaceutyczne tego leku mogą być przeznaczone dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Z uwagi na brak wystarczających danych, nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ADABLIX

W przypadku, gdy pacjent lub inna osoba zażyje większą niż zalecana dawkę leku ADABLIX, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę informacyjną.

Pominięcie zastosowania leku ADABLIX

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego stosowania leku o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku ADABLIX

Na ogół po przerwaniu stosowania leku Adablix nie występują żadne działania niepożądane.

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 występują.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić u dorosłych i młodzieży:

Często: występują rzadziej niż u 1 na 10 osób

- ból głowy
- senność

Niezbyt często: występują rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- uczucie zmęczenia
- wzmożone łaknienie
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności

- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub wirowanie)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka wargowa
- gorączka
- szumy uszne
- trudności z zasypianiem
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (silne bicie serca)
- częstokurcz (szybkie bicie serca)
- reakcje alergiczne: objawy, które mogą obejmować trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata przytomności, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła oraz (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek z powyższych ciężkich objawów niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.
- wymioty

Działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci:

Często: występują rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie błony śluzowej nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie spojówki oka o podłożu alergicznym)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często: występują rzadziej niż u 1 na 100 osób

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wysypka
- pokrzywka
- uczucie zmęczenia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działów Produktów Lecznictwa Urzędu Rejestracji Produktów Lecznictwa, 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek ADABLIX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 ADABLIX

- Substancją czynną jest bilastyna. Każda tabletki zawiera 20 mg bilastyny (w postaci bilastyny jednowodnej).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), stearynian magnezu, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Jak wygląda lek ADABLIX i co zawiera opakowanie

ADABLIX 20 mg ma postać białych, okrągłych tabletek.

Każde opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Polska

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Polska

J. Uriach y Compañia S.A.
Avenida Cami Reial, 51-57
08184 – Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania

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

Niemcy: Adablix 20 mg Tabletten
Polska: ADABLIX

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2021 r.