

## Navodilo za uporabo

### Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete bilastin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Bilador in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bilador
3. Kako uporabljati zdravilo Bilador
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bilador
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Bilador in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Bilador vsebuje učinkovino bilastin, ki je antihistaminik.

Zdravilo Bilador se uporablja za lajšanje simptomov senenega nahoda (kihanje, srbenje nosu, izcedek iz nosu, zamašen nos, rdeče oči in solzenje) in drugih oblik alergijskega rinitisa. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje srbečih izpuščajev na koži (koprivnice ali urtikarije).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bilador**

##### **Ne uporabljajte zdravila Bilador**

- če ste alergični na bilastin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Bilador se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če imate zmerno ali hudo okvaro ledvic ali, če jemljete druga zdravila (glejte "Druga zdravila in zdravilo Bilador").

##### **Otroci**

**Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 12 let.**

**Ne prekoračite** priporočenega odmerka. Če so simptomi dolgotrajni, se posvetujte z zdravnikom.

##### **Druga zdravila in zdravilo Bilador**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Predvsem obvestite zdravnika, če jemljete ali uporabljate katerega od sledečih zdravil:

- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- eritromicin (antibiotik),
- diltiazem (za zdravljenje angine pectoris – bolečina ali stiskanje v prsnem košu),

- ciklosporin (za zmanjšanje aktivnosti imunskega sistema, s čimer se v primeru presaditve organa, izogne zavrnitvi ali za zdravljenje avtoimunskih ali alergijskih boleznih, kot so luskavica, atopični dermatitis ali revmatoidni artritis),
- ritonavir (za zdravljenje AIDS-a),
- rifampicin (antibiotik).

### **Zdravilo Bilador skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Teh orodisperzibilnih tablet **ne jemljite s hrano, s sokom grenivke ali drugimi sadnimi sokovi**, ker to zmanjša učinek bilastina. Temu se lahko izognete:

- tako, da vzamete orodisperzibilno tableto in počakate eno uro, preden zaužijete hrano ali sadni sok ali
- če ste zaužili hrano ali sadni sok, počakajte dve uri, predno vzame orodisperzibilno tableto.

Bilastin v priporočenem odmerku (20 mg) ne poveča zaspanosti, ki jo povzroči alkohol.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Podatkov o uporabi bilastina pri nosečnicah, uporabi med dojenjem in vplivom na plodnost ni oziroma jih je malo.

Če ste noseči ali dojite ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Dokazano je bilo, da bilastin v odmerku 20 mg ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil pri odraslih, vendar se odziv posameznika na zdravilo lahko razlikuje. Zato morate preveriti kako to zdravilo vpliva na vas, preden upravljate vozilo ali stroje.

### **Bilador vsebuje natrij in etanol**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje do 0,0030 mg alkohola (etanola) v eni orodisperzibilni tableti, kar ustreza 1,6 mg/100 g (0,0016 % w/v). Količina v eni orodisperzibilni tableti, ki tehta 185 mg, ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina.

Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

## **3. Kako jemati zdravilo Bilador**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pri odraslih, vključno s starejšimi, in mladostniki, starimi 12 let in več, je ena orodisperzibilna tableta (odmerek 20 mg bilastina) na dan.

- Orodisperzibilna tableta je za peroralno uporabo.
- Orodisperzibilno tableto dajte v usta. Tableta se bo hitro razpustila, nato pa jo lahko enostavno pogoltnete.
- V drugem primeru lahko orodisperzibilno tableto raztopite v vodi predno jo vzamete.
- **Za raztapljanje uporabljate samo vodo**, ne uporabljajte soka grenivke ali drugih sadnih sokov.

Vzamite orodisperzibilno tableto eno uro pred ali dve uri po tem, ko ste zaužili katero koli hrano ali sadne sokove (glejte poglavje 2, "Zdravilo Bilador skupaj s hrano, pijačo in alkoholom").

Glede na to, da je trajanje zdravljenja odvisno od osnovne bolezni, bo zdravnik določil trajanje zdravljenja z zdravilom Bilador.

### **Uporaba pri otrocih**

Za otroke stare od 6 do 11 let in s telesno maso vsaj 20 kg se uporabljata drugi obliki – zdravilo Bilador 10 mg orodisperzibilne tablete ali zdravilo Bilador 2,5 mg peroralna raztopina. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

**Tega zdravila ne dajajte otrokom, starim manj kot 6 let in s telesno maso manj kot 20 kg, saj ni na voljo dovolj podatkov.**

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bilador, kot bi smeli**

Če ste vi ali kdo drug vzeli preveč zdravila Bilador, se **takoj** posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite do najbližje bolnišnice. S seboj vzemite pakiranje zdravila ali Navodilo za uporabo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Bilador**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite, čimprej je mogoče, nato pa upoštevajte običajni urnik jemanja kot ga je predpisal zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Bilador**

Običajno ni nikakršnih učinkov po prenehanju jemanja zdravila Bilador.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate znake alergijske reakcije, ki se lahko kažejo z dihalno stisko, omotico, kolapsom ali izgubo zavesti, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in/ali otekanjem in pordelostjo kože, nehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

**Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih in mladostnikih, so:**

#### **Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- glavobol
- zaspanost

#### **Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- nenormalen EKG (zapis električnega delovanja srca)
- preiskave krvi, ki kažejo spremenjeno delovanje jeter
- omotica
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- utrujenost
- večji apetit
- nereden srčni utrip
- povečanje telesne mase
- slabost (občutek siljenja na bruhanje)
- tesnoba
- suh nos ali neprijeten občutek v nosu
- bolečine v trebuhu
- driska
- gastritis (vnetje želodčne sluznice)
- vrtoglavica (občutek omotice ali vrtenja)
- občutek šibkosti
- žeja
- dispneja (oteženo dihanje)

- suha usta
- prebavne motnje
- srbenje
- herpes na ustnicah (ocvirki)
- povišana telesna temperatura
- tinitus (zvenenje v ušesih)
- težave s spanjem
- preiskave krvi, ki kažejo spremenjeno delovanje ledvic
- povečanje maščob v krvi

**Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov**

- palpitacije (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca)
- tahikardija (hitro utripanje srca)
- bruhanje

**Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri otrocih, so:**

**Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov**

- rinitis (vnetje nosne sluznice)
- alergijski konjunktivitis (vnetje oči zaradi alergijske reakcije)
- glavobol
- bolečina v trebuhu (abdominalna/bolečina v zgornjem delu trebuha)

**Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov**

- draženje oči
- omotica
- izguba zavesti
- driska
- slabost (občutek siljenja na bruhanje)
- otekanje ustnice
- ekcem
- koprivnica
- utrujenost

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: [farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:farmakovigilanca@jazmp.si), spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Bilador

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **Kaj vsebuje zdravilo Bilador**

- Učinkovina je bilastin. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 20 mg bilastina.
- Druge sestavine zdravila so: manitol (E421), premreženi natrijev karmelozat, natrijev stearilfumarat, sukraloza (E955), aroma rdečega grozdja (glavne sestavine: arabski gumi, etil butir, triacetin, metil antranilat, etanol, d-limonen, linalol).

### **Izgled zdravila Bilador in vsebina pakiranja**

Bilador orodisperzibilne tablete so okrogle, ploščate, bele tablete z vtisnjeno oznako "20" na eni strani in s premerom 8 mm.

Zdravilo Bilador orodisperzibilne tablete je na voljo v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 ali 50 x 1 tableta.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bilador**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

MENARINI INTERNATIONAL Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg  
Luksemburg

#### *Proizvajalec*

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)  
Španija

### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija: Olisir 20 mg Schmelztabletten  
Belgija: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Bulgarija: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки  
Hrvaška: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta  
Ciper: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Češka: Xados  
Estonija: Opexa  
Finska: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava  
Francija: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible  
Nemčija: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten  
Grčija: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Madžarska: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta  
Irsko: Drynol 20 mg orodispersible tablets  
Italija: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile  
Latvija: Opexa 20 mg mutē disperģejamās tabletes  
Litva: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės  
Luksemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets  
Poljska: Clatra  
Portugalska: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível  
Romunija: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile  
Slovaška: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety  
Slovenija: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete  
Španija: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.2.2024.**