

Navodilo za uporabo

Bilador 20 mg tablete bilastin

Pred začetkom jemanja 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 vzeli zdravilo Bilador
3. Kako jemati 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 bilastin, ki je antihistaminik. Zdravilo Bilador se uporablja za ublažitev simptomov senenega nahoda (kihanja, srbečega, zamašenega nosu, izcedka iz nosu, rdečih in solzečih se oči) in drugih oblik alergijskega rinitisa pri odraslih in mladostnikih starejših od 12 let. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje srbečih izpuščajev na koži (koprivnice ali urtikarije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Bilador

Ne jemljite 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, nizke ravni kalija, magnezija ali kalcija v krvi, če imate ali ste imeli težave s srčnim ritmom ali če je vaš srčni utrip zelo nizek, če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem; če imate ali ste imeli določen nenormalen vzorec srčnega utripa (ki je znan kot podaljšanje intervala QTc na elektrokardiogramu), ki se lahko pojavi pri nekaterih oblikah srčnih bolezni, in poleg tega jemljete druga zdravila (glejte «Druga zdravila in zdravilo Bilador«).

Otroci

Ne dajajte zdravila Bilador 20 mg tablete otrokom, mlajšim od 12 let. Za alternativne farmacevtske oblike bilastina, primerne za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, glejte poglavje 3 »Uporaba pri otrocih«.

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če simptomi trajajo, 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.

Še zlasti se posvetujte z zdravnikom, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- Ketokonazol tablete (za zdravljenje Cushingovega sindroma, ko telo proizvede preveč kortizola)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za zdravljenje angine pectoris - bolečina ali stiskanje v prsnem košu)
- ciklosporin (za zmanjšanje aktivnosti imunskega sistema, s čimer bi se izognili zavrnitvi organa v primeru presaditve, ali za zdravljenje avtoimunskih ali alergijskih bolezni, kot so luskavica, atopični dermatitis ali revmatoidni artritis)
- ritonavir (za zdravljenje HIV)
- rifampicin (antibiotik)

Zdravilo Bilador skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Teh tablet **ne** jemljite s **hrano, s sokom grenivke ali drugimi sadnimi sokovi**, ker to zmanjša učinek bilastina.

Temu se lahko izognete tako, da:

- vzamete tableto in počakate eno uro, preden vzamete hrano ali sadni sok
- po zaužitju hrane ali pitju sadnega soka, počakajte dve uri, preden vzamete tableto.

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

Nosečnost, dojenje in plodnost

O uporabi bilastina pri nosečnicah in med dojenjem ter učinkom na plodnost ni podatkov ali jih je malo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči 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

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

3. Kako jemati zdravilo Bilador

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

Priporočen odmerek pri odraslih, vključno s starejšimi, in mladostniki, starimi 12 let in več, je 1 tableta (20 mg) na dan.

- Tableta je za peroralno uporabo.
- Tableto morate vzeti eno uro pred ali dve uri po obroku ali zaužitju sadnega soka (glejte poglavje »Zdravilo Bilador skupaj s hrano, pijačo in alkoholom«).
- Tableto zaužijte s kozarcem vode.
- Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na enaka odmerka.

Trajanje zdravljenja: glede na vrsto bolezni, ki jo imate, bo zdravnik določil, kako dolgo morate jemati zdravilo Bilador.

Uporaba pri otrocih

Za otroke stare od 2 do 11 let in s telesno maso vsaj 15 kg sta namenjeni drugi obliki tega zdravila - Bilador 10 mg orodisperzibilne tablete ali Bilador 2,5 mg peroralna raztopina. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Bilastina ne dajajte otrokom, starim manj kot 2 let ali s telesno maso manj kot 15 kg, saj ni na voljo dovolj podatkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bilador, kot bi smeli

Če ste vi ali je kdo drug vzel preveč tablet zdravila Bilador, se **takoj** posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom oziroma pojdite na urgenco ali do najbližje bolnišnice. S seboj vzemite to pakiranje ali navodilo za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bilador

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

Če pozabite pravočasno vzeti odmerek, ga vzemite, čim je mogoče, nato pa upoštevajte običajni urnik jemanja.

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
- navzea (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 (težko dihanje)
- suha usta
- težave z želodcem
- 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: *pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*

- palpitacije (razbijanje srca)
- tahikardija (pospešen srčni utrip)
- bruhanje

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

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- alergijski konjunktivitis (vnetje oči zaradi alergijske reakcije)
- glavobol

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
- rinitis (vnetje nosne sluznice)
- bolečina v trebuhu (abdominalna/bolečina v zgornjem delu trebuha)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: 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 tableta vsebuje 20 mg bilastina.
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilniškrob, vrsta A (pridobljen iz krompirja), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Glejte poglavje 2 »Bilador vsebuje natrij«.

Izgled zdravila Bilador in vsebina pakiranja

Bilador tablete so bele, ovalne, na obeh straneh izbočene tablete z zarezo (dolžina 10 mm, širina 5 mm).

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 10, 20, 30, 40 ali 50 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
Leioa (Vizcaya)
Španija

ali

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile
L'Aquila
Italija

ali

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; 01097
Dresden
Nemčija

ali

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia

Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
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 Tabletten
Belgija: Bellozal 20 mg Tablet
Bolgarija: Fortecal 20 mg Таблетка
Ciper: Bilaz 20 mg Δισκίο
Češka: Xados
Danska: Revitelle 20 mg Tablet
Estonija: Opexa
Finska: Revitelle 20 mg tabletti
Francija: Bilaska 20 mg Comprimé
Nemčija: Bilaxten 20 mg Tabletten
Grčija: Bilaz 20 mg Δισκίο
Madžarska: Lendin 20 mg tableta
Islandija: Bilaxten 20 mg Tafla
Irska: Drynol 20 mg tablets
Italija: Bysabel 20 mg Compressa
Latvija: Opexa 20 mg Tabletes
Litva: Opexa 20 mg tabletės
Luksemburg: Bellozal 20 mg Tablet
Malta: Gosall 20 mg tablets
Norveška: Zilas 20 mg Tablett
Poljska: Clatra
Portugalska: Lergonix 20 mg Comprimido
Romunija: Borenar 20 mg Comprimate
Slovaška: Omarit 20 mg Tableta
Slovenija: Bilador 20 mg tablete
Španija: Ibis 20 mg Comprimido
Švedska: Bilaxten 20 mg Tablett
Velika Britanija (Severna Irska): Ilaxten 20 mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 2. 2026.