Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ALLERTEC EFFECT, 20 mg, tabletki

Bilastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Allertec Effect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allertec Effect
3. Jak stosować lek Allertec Effect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Allertec Effect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Allertec Effect zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Allertec Effect stosuje się przeciwalergicznie w celu złagodzenia objawów w obrębie nosa, oczu i skóry.

Allertec Effect jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz pokrzywki.

Allertec Effect stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w celu złagodzenia objawów kataru siennego (katar, zatkany nos, kichanie, świąd oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek (obrzęk, świąd, zaczerwienione i łzawiące oczy). Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka). Bilastyna hamuje powstawanie bąbli oraz zaczerwienienia skóry przez 24 godziny po przyjęciu pojedynczej dawki, dzięki czemu poprawia się jakość snu i jakość życia.

Bez konsultacji lekarskiej lek nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni.
Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Allertec Effect

Kiedy nie stosować leku Allertec Effect
- 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 Allertec Effect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą
- jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności nerek i pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Allertec Effect a inne leki”).

Lek nie posiada właściwości uspokajających, nie wywołuje uczucia senności oraz nie powoduje spadku koncentracji.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

Dzieci
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Allertec Effect a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:
- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego stosowany u pacjentów po transplantacji narządów lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (stosowany w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk).

Allertec Effect z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy przyjmować leku razem z jedzeniem ani z **sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Allertec Effect. Aby uniknąć osłabienia działania leku należy:
- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po posiłku lub wypiciu soku owocowego odczekać 2 godziny aby przyjąć tabletkę.

Bilastyna w zalecanej dawce (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ 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 przed zastosowaniem tego leku.

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak reakcja na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

Lek Allertec Effect zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Allertec Effect

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to **1 tabletka** (20 mg) **na dobę**.

Sposób podawania:
- Tabletka do podawania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2. „Lek Allertec Effect z jedzeniem, piciem i alkoholem").
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Bez konsultacji lekarskiej lek nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni.
Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci
Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Allertec Effect
W przypadku zażycia przez pacjenta lub kogokolwiek innego zbyt wielu tabletek leku Allertec Effect należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Allertec Effect
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Jeśli pominie się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

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 wystąpią.

Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza i przerwać stosowanie leku Allertec Effect, jeśli wystąpią reakcje alergiczne, których objawy mogą obejmować:
- trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata przytomności, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry.

Inne działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
- bóle głowy
- senność

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- nasilony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie masy ciała
- nudności (uczucie mdłości)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka

- zapalenie żołądka (zapalenie ściany żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- nasilone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- 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
- tachykardia (szybkie bicie serca)
- wymioty

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):
- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (podrażnienie oczu)
- ból głowy
- ból żołądka (bóle brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):
- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (uczucie mdłości)
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 Allertec Effect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. 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 Allertec Effect
- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletka zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu glinometakrzemian, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Allertec Effect i co zawiera opakowanie
Tabletki leku Allertec Effectsą okrągłe, białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe o średnicy około 7 mm.
Opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca/Importer
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Słowacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: