Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Clabilla zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.
Lek Clabilla stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatkany nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clabilla

Kiedy nie stosować leku Clabilla
– 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 Clabilla należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek i dodatkowo pacjent przyjmuje również inne leki (patrz „Lek Clabilla a inne leki”).

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

Nie należy stosować większej dawki niż zaleca. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

Lek Clabilla a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz tych, które wydawane są bez recepty.
W szczególności należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, a tym samym uniknięcia odrzucenia narządu po przeszczepie lub zmniejszenia nasilenia chorób, w których układ odpornościowy atakuje narządy własnego organizmu oraz chorób alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Clabilla z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie należy przyjmować tabletek razem z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie bilastyny. Aby tego uniknąć należy:
- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy 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
Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu 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 lub farmaceuty.

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 pojazdów lub obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

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

3. Jak stosować lek Clabilla

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami 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.

- Tabletka do podawania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2, „Lek Clabilla z jedzeniem, piciem i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletce służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Odnośnie czasu leczenia, lekarz prowadzący określi rodzaj choroby i ustali jak długo należy przyjmować lek Clabilla.

Stosowanie u dzieci
Inne postaci tego leku – tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej lub roztwór doustny - są przeznaczone dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clabilla
Jeśli pacjent lub ktoś inny zastosuje większą niż zalecana dawkę leku Clabilla, 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 zastosowania leku Clabilla
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie pominięcia zastosowania dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:
Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób
- ból głowy
- senność

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób
- nieprawidłowy zapis czynności serca EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- zwiększony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość błony śluzowej jamy 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 (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:
Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 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: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób
- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Clabilla

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie „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 Clabilla
- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletka zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna 102, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clabilla i co zawiera opakowanie
Lek Clabilla to tabletki barwy białej do prawie białej, owalne z linią podziału po jednej stronie, z wytłoczoną liczbą „2” po jednej stronie linii podziału i liczbą „0” po drugiej stronie linii podziału, gładkie po drugiej stronie (długość 10,1 mm, szerokość 5,1 mm).

Linia podziału na tabletce ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek jest pakowany w blister z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium.

Każdy blister zawiera 10 tabletek. Blistry znajdują się w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań:
30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca/Importer
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa
tel. +48 22 35 12 500

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

Nazwa państwa	:	Nazwa leku
Republika Czeska	:	Bilastine Glenmark
Polska	:	Clabilla
Hiszpania	:	ABISAX 20 mg comprimidos EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: