Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clatra, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Clatra zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.
Lek Clatra stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, 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 (bąble lub pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra

Kiedy nie stosować leku Clatra
- 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 Clatra należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatra a inne leki").

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

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

Lek Clatra a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach również tych, które wydawane są bez recepty, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
W szczególności należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej – bólu lub ucisku w okolicy klatki piersiowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Clatra 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 Clatra. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- połknąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i odczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Bilastyna w dawce zalecanej u dorosłych (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, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza 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 Clatra zawiera etanol i sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,0030 mg alkoholu (etanolu) w każdej tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej co jest równoważne 1,6 mg / 100 g (0,0016% w/w). Ilość alkoholu w 185 mg tabletce ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Clatra

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to 1 tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej (20 mg) raz na dobę.

- Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczona do podawania doustnego.
- Należy umieścić tabletkę w jamie ustnej. Szybko rozpuści się w ślinie, a następnie można ją łatwo połknąć.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również przed podaniem rozpuścić w wodzie.
- **Do rozpuszczenia** tabletki **należy używać wyłącznie wody**, nie używać soku grejpfrutowego ani innych soków owocowych.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy podawać jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek Clatra z jedzeniem, piciem i alkoholem”.)

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju choroby. Lekarz podejmie decyzję jak długo należy przyjmować lek Clatra.

Stosowanie u dzieci
Inne postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny – mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg – należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clatra
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Clatra przez pacjenta lub inną osobę należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Clatra
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe tego samego dnia. Następnie, należy podać kolejną dawkę w dniu następnym o zwykłej porze zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Clatra
Nie należy się spodziewać następstw wynikających z przerwania leczenia lekiem Clatra.
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 przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości, których objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utratę świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry.

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów
- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie masy ciała
- nudności (uczucie nudności)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- uczucie osłabienia
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka jamy ustnej
- 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: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów
- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie oka spowodowane reakcją alergiczną)
- ból głowy
- ból żołądka (bóle brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów
- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności

- biegunka
- nudności (uczucie nudności)
- 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 lub farmaceucie. 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 Clatra

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 Clatra
- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), kroskarmeloza sodowa, sodu stearylofumaran, sukraloza (E 955), aromat czerwonych winogron (główne składniki: guma arabska, etylu maślan, triacetyna, metylu antranilan, etanol, D-limonen, linalol).

Jak wygląda lek Clatra i co zawiera opakowanie
Lek Clatra, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to okrągłe, płaskie, białe tabletki o średnicy 8 mm z oznaczeniem „20" na jednej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry. Wielkości opakowań: 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x1 lub 50 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
1611 Luksemburg
Luksemburg

Wytwórca
Faes Farma, S.A.
Màximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria: Olisir 20 mg Schmelztabletten
Belgia: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Bułgaria: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
Chorwacja: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta
Cypr: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Czechy: Xados
Estonia: Opexa
Finlandia: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava
Francja: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible
Niemcy: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten
Grecja: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Węgry: Lendin 20 mg szájban diszpergálódó tabletta
Irlandia: Drynol 20 mg orodispersible tablets
Włochy: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile
Łotwa: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes
Litwa: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės
Luksemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets
Polska: Clatra
Portugalia: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível
Rumania: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
Słowacja: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety
Słowenia: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete
Hiszpania: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

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

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: (22) 566 21 00
Faks:.(22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: