

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20210232

Разрешение №

BG/MA/MP

Таблетки №

4M-17835

Листовка: информация за пациента**Билергия 20 mg**

(биластин)

Bilergia 20 mg tablets

(bilastine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Билергия и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Билергия
3. Как да приемате Билергия
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Билергия
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Билергия и за какво се използва

Билергия съдържа биластин като активно вещество, който е антихистамин.

Билергия се използва за облекчаване на симптомите на сенна хрема (кихане, сърбеж, течащ или запушен нос и зачервени и сълзящи очи) и други форми на алергичен ринит. Използва се също и за лечение на кожни обриви със сърбеж (копривна треска или уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Билергия**Не приемайте Билергия**

- ако сте алергични към биластин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Билергия, ако страдате от умерено до тежко бъбречно увреждане и ако допълнително приемате други лекарства (вижте "Други лекарства и Билергия").

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 12 години.

Не превишавайте препоръчаната доза. Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Билергия

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-специално, моля, обсъдете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:



- кетоконазол (противогъбично лекарство);
- еритромицин (антибиотик);
- дилтиазем (за лечение на болка или стягане в областта на гръдния кош – стенокардия);
- циклоспорин (за понижаване на активността на имунната система, като по този начин се избягва отхвърляне при трансплантация или намаляване на болестната активност при автоимунни и алергични заболявания като псориазис, атопичен дерматит или ревматоиден артрит);
- ритонавир (за лечение на СПИН);
- рифампицин (антибиотик);

Билергия с храна, напитки и алкохол

Тези таблетки не трябва да се приемат с храна или със сок от грейпфрут или други плодови сокове, тъй като това ще понижи ефекта на биластин. За да избегнете това, Вие можете да:

- приемете таблетката и да изчакате един час преди прием на храна или плодов сок или
- ако сте приели храна или плодов сок, трябва да изчакате 2 часа преди приема на таблетката.

Биластин в препоръчаната доза (20 mg) не усилва сънливостта, предизвикана от алкохола.

Бременност, кърмене и фертилитет

Няма или данните са ограничени за употребата на биластин при бременни жени, по време на кърмене и за ефектите върху фертилитета.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Доказано е, че приложението на 20 mg биластин не повлиява способността за шофиране при възрастни. Въпреки това, отговорът на всеки пациент към лекарството може да бъде различен. Ето защо трябва да проверите как това лекарство Ви влияе, преди да шофирате или да работите с машини.

3. Как да приемате Билергия

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза при възрастни, включително в старческа възраст и юноши на 12-годишна възраст и повече, е 1 таблетка (20 mg) на ден.

- Таблетката се приема през устата.
- Таблетката трябва да се приема един час преди или два часа след прием на храна или плодов сок (виж точка 2, “Билергия с храна, напитки и алкохол”).
- Таблетката се поглъща с чаша вода.

По отношение на продължителността на лечението, Вашият лекар ще определи вида на заболяването Ви и ще определи колко дълго трябва да приемате Билергия.

Употреба при деца

Други дози или лекарствени форми на това лекарство може да са по-подходящи за употреба при деца на възраст между 6 и 11 години.

Не давайте това лекарство на деца под 6 години с телесно тегло под 20 kg, тъй като няма достатъчно данни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Билергия



Ако Вие или някой друг е приел прекалено много Билергия, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете тази лекарствена опаковка или тази листовка със себе си..

Ако сте пропуснали да приемете Билергия

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Вашата доза навреме, вземете я колкото може по-скоро и след това се върнете към обичайния режим на дозиране.

Ако сте спрели приема на Билергия

Обикновено не се очакват ефекти след спиране на лечението с Билергия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете спешна медицинска помощ, в случай че получите симптоми на алергична реакция: признаците на която могат да включват затруднено дишане, замаяност, колапс или загуба на съзнание, подуване на лицето, устните, езика или гърлото и /или подуване и зачервяване на кожата. Ако забележите някоя от тези сериозни нежелани реакции, спрете приема на лекарството и незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Нежелани реакции, които могат да се проявят при възрастни и юноши, са:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- главоболие
- сънливост

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека, 1 до 10 лица на 1000

- отклонения в ЕКГ;
- кръвни изследвания, които показват промени в чернодробната функция;
- замаяване;
- стомашна болка;
- умора;
- повишен апетит;
- неравномерен пулс;
- увеличено телесно тегло;
- гадене (чувство на прилошаване);
- тревожност;
- сухота или дискомфорт в носа;
- коремна болка;
- диария;
- гастрит (възпаление на стомашната лигавица);
- вертиго (чувство на замаяване или световъртеж);
- чувство на слабост;
- жажда;
- диспнея (затруднено дишане);



- сухота в устата;
- лошо храносмилане;
- сърбеж;
- херпес на устните;
- треска;
- тинитус (шум в ушите);
- нарушения на съня;
- кръвни изследвания, които показват промени в бъбречната функция;
- повишени нива на липиди в кръвта.

С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни

- палпитации (усещане за туптене на сърцето);
- тахикардия (учестено сърцебиене);
- повръщане.

Нежелани реакции, които могат да се наблюдават при деца

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- ринит (дразнене в носа);
- алергичен конюнктивит (възпаление на очите, причинено от алергична реакция);
- главоболие;
- болка в стомаха (болка в горната част на корема);

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- дразнене на очите;
- замаяност;
- загуба на съзнание;
- диария;
- гадене (чувство на прилошаване);
- подуване на устните;
- екзема;
- уртикария (копривна треска);
- умора.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Билергия

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Билергия

- Активното вещество е биластин. Всяка таблетка съдържа 20 mg биластин (като монохидрат).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кросповидон (тип А), магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден, безводен.

Как изглежда Билергия и какво съдържа опаковката

Билергия 20 mg таблетки са бели, кръгли таблетки.

Всяка опаковка съдържа 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Германия

Производител

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Barcelona, Испания

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕИП:

Германия	Bilastin STADA 20 mg Tabletten
Белгия	Bilastine EG 20 mg tabletten
България	Билергия 20 mg таблетки
Естония	Bilastine STADA
Испания	Bilastina STADAFARMA 20 mg comprimidos EFG
Франция	BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Хърватия	Selbixo 20 mg tablete
Италия	BILASTINA EG
Литва	Bilastine STADA 20 mg tabletės



Люксембург	Bilastine EG 20 mg comprimés
Латвия	Bilastine STADA 20 mg tabletēs
Португалия	Bilastina Ciclum
Полша	VERPYLLO
Унгария	BILASTINE STADA 20 mg tabletta
Гърция	Bilastine Stada
Словакия	Bilastin STADA 20 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
Декември 2023

