

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### BILAZ<sup>®</sup> 20 MG ΔΙΣΚΙΑ

Bilastine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να λαμβάνεται αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία
3. Πώς να πάρετε το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BILAZ<sup>®</sup> 20MG ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το BILAZ<sup>®</sup> περιέχει bilastine, το οποίο είναι ένα αντιϊσταμινικό. Το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων από αλλεργική ρινίτιδα (φτέρνισμα, κνησμός, αποφραγμένη μύτη με καταρροή και ερυθρά μάτια με δακρύρροια) και από άλλες μορφές αλλεργικής ρινίτιδας. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία των κνησμωδών δερματικών εξανθημάτων (εξανθήματα ή κνίδωση).

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΛΑΒΕΤΕ ΤΟ BILAZ<sup>®</sup> 20MG ΔΙΣΚΙΑ**

##### **Μην πάρετε το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία εάν είστε :**

Αλλεργικός (υπερευαισθησία) στην bilastine ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία (βλέπε παράγραφο 6, Λοιπές πληροφορίες).

##### **Προσέξτε ιδιαίτερα λαμβάνοντας το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία**

Εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και λαμβάνετε άλλα φάρμακα (βλέπε κάτωθι).

##### **Δεν είναι κατάλληλο για χρήση από παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών**

**Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.** Αν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

##### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

Συγκεκριμένα, παρακαλείστε να συζητήσετε με τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοконаζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- Διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της στηθάγχης)
- Κυκλοσπορίνη (για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, αποφεύγοντας έτσι την απόρριψη μολυσματικού ή μείωση της δραστηριότητας της νόσου σε αυτοάνοσες και αλλεργικές διαταραχές, όπως είναι η ψωρίαση, η ατοπική δερματίτιδα και η ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- Ριτοναβίρη (για τη θεραπεία του AIDS)
- Ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό)

### **Λήψη του BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία με τροφές και ποτά**

Τα δισκία αυτά **δεν** θα πρέπει να λαμβάνονται με **φαγητό** ή με **χυμό γκρέιπφρουτ ή χυμό άλλου φρούτου**, καθώς αυτό θα μειώσει την επίδραση της bilastine. Για να αποφύγετε αυτό, μπορείτε :

- Να πάρετε το δισκίο και να περιμένετε για μία ώρα πριν φάτε ή πιείτε φρουτοχυμό ή
- Εάν έχετε φάει ή πιει φρουτοχυμό, περιμένετε για δύο ώρες πριν λάβετε το δισκίο

### **Κύηση και θηλασμός**

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας σε περίπτωση εγκυμοσύνης, πιθανής εγκυμοσύνης ή θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε για να θεμελιωθεί η επίδραση bilastine στην ικανότητα οδήγησης έδειξε ότι η θεραπεία με 20mg bilastine δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης. Παρόλα αυτά, πολύ σπάνια μερικοί άνθρωποι παρουσίασαν υπνηλία, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

### **Πρόσληψη αλκοόλ**

Το BILAZ<sup>®</sup>, στη συνιστώμενη δόση (20 mg), δεν αυξάνει την υπνηλία που προκαλεί το αλκοόλ.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ BILAZ<sup>®</sup> 20MG ΔΙΣΚΙΑ**

### **Ενήλικες, στους οποίους περιλαμβάνονται οι ηλικιωμένοι και οι έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω**

- Λάβετε ένα δισκίο την ημέρα.
- Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, για παράδειγμα το πρωί πριν από το πρωινό. Δεν πρέπει να φάτε για 1 ώρα μετά από τη λήψη Bilaz<sup>®</sup> 20mg δισκία.
- Καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό.
- Η χαραγή δεν προτίθεται να χωρίσει το δισκίο σε ίσες δόσεις. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διάσπαση του δισκίου ώστε να είναι ευκολότερη η κατάποσή του.

Όσο αφορά τη διάρκεια της θεραπείας, ο ιατρός θα προσδιορίσει το είδος της ασθένειας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το BILAZ<sup>®</sup>.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία από την κανονική**

Εάν, εσείς ή κάποιο άλλο άτομο, έχετε πάρει υψηλότερη δόση από τη συνιστώμενη, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως**.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία**

**Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσατε να πάρετε έγκαιρα τη δόση σας, πάρτε τη το συντομότερο δυνατό και στη συνέχεια επιστρέψτε στο κανονικό πρόγραμμα λήψης της δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία, μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανίσετε είναι:**

**Συχνές: προσβάλλουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες**

- πονοκέφαλος
- υπνηλία

**Όχι συχνές: προσβάλλουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες**

- μη φυσιολογικό καρδιακό ίχνος στο ΗΚΓ
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (σικώτι)
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι
- κόπωση
- αυξημένη όρεξη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- αύξηση σωματικού βάρους
- ναυτία (αίσθημα ασθένειας)
- άγχος
- ξηρότητα ή δυσάρεστο αίσθημα ρινός
- πόνος στην κοιλιά
- διάρροια
- γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομαχικού τοιχώματος)
- ίλιγγος (αίσθημα ζάλης ή περιστροφής)
- αίσθημα αδυναμίας
- δίψα
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- ξηροστομία
- δυσπεψία
- κνησμός

- πληγές εκ ψύχους (επιχείλιος έρπης)
- πυρετός
- αίσθημα αδυναμίας
- άγχος
- δυσκολία στον ύπνο
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν τις αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνει σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ BILAZ<sup>®</sup> 20MG ΔΙΣΚΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία αναγράφεται στο κουτί και στα blister μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχουν το BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η bilastine. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg bilastine.
- Τα άλλα συστατικά είναι κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, γλυκολικό νατρίουχο άμυλο τύπου A (προερχόμενο από πατάτα), άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, στεατικό μαγνήσιο.

### Εμφάνιση του BILAZ<sup>®</sup> 20mg δισκία και περιεχόμενο της συσκευασίας:

Τα BILAZ<sup>®</sup> δισκία είναι λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα με χαραγή.

Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία : 10, 20, 30, 40 ή 50 δισκία

Συσκευασία που θα κυκλοφορήσει στην αγορά : BT x 30 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### Δικαιούχος :

Menarini International Operations Luxembourg SA  
1, Avenue de la Gare,  
L-1611 Luxembourg, Λουξεμβούργο

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας / Διανομέας:

MENARINI HELLAS AE  
Αν. Δαμβέργη 7,  
104 45 Αθήνα

#### Παρασκευαστής :

FAES FARMA, S.A.  
Maximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya,) Ισπανία

ή

\* A. Menarini Manufacturing Logistics and Services Srl  
Campo di Pile  
L'Aquila  
Ιταλία

ή

\* Menarini Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097  
Dresden  
Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στις χώρες-μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

DE/H/2300/001

Austria: Nasitop 20 mg Tabletten

Belgium: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка

Cyprus: Bilaz 20 mg Δισκίο

Czech Republic: Xados 20 mg Tablety

Denmark: Revitelle 20 mg Tablet

Estonia: Opexa

Finland: Revitelle 20 mg Tabletti

France: Bilaska 20 mg Comprimé

Germany: Bilaxten 20 mg Tabletten

Greece: Bilaz 20 mg Δισκίο

Hungary: Lendin 20 mg tableta

Iceland: Bilaxten 20 mg Tafla

Ireland: Drynol 20 mg tablets

Italy: Olisir 20 mg Compressa

Latvia: Opexa 20 mg Tabletes

Lithuania: Opexa 20 mg Tabletis

Luxembourg: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Norway: Zilas 20 mg Tablett

Poland: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido

Romania: Aligrin 20 mg Comprimate

Slovak Republic: Bilahist 20 mg Tableta

Slovenia: Vitador 20 mg tablete

Spain: Ibis 20 mg Comprimido

Sweden: Bilaxten 20 mg Tablett

United Kingdom: Ilaxten 20 mg tablets

DE/H/2301/001

Austria: Rhinolibre 20 mg Tabletten

Belgium: Ilexel 20mg tablet

Germany: Antires 20 mg Tabletten

France: Inorial 20 mg Comprimé

Greece: Bilargen 20 mg Δισκίο

Italy: Robilas 20 mg Compressa

Poland: Bilaxten

Portugal: Bilaxten 20 mg Comprimido

Spain: Bilaxten 20 mg Comprimido

DE/H/2302/001

Germany: Bitosen 20 mg Tabletten

Italy: Ayrinal 20 mg Compressa

Spain: Obalix 20 mg Comprimido

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις Αύγουστος 2011