Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BILAZ 20 mg δισκία

βιλαστίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BILAZ και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το BILAZ
3. Πώς να πάρετε το BILAZ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BILAZ
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Bilaz και ποια είναι η χρήση του

Το BILAZ περιέχει τη δραστική ουσία βιλαστίνη, η οποία είναι ένα αντιϊσταμινικό. Το BILAZ χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων από αλλεργική ρινίτιδα (φτέρνισμα, μύτη με φαγούρα, με καταρροή, βουλωμένη και ερυθρά μάτια με δακρύρροια) και από άλλες μορφές αλλεργικής ρινίτιδας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης για τη θεραπεία των κνησμωδών δερματικών εξανθημάτων (εξανθήματα ή κνίδωση).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bilaz

Μην πάρετε το BILAZ

Εάν είστε αλλεργικός στη βιλαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το BILAZ εάν έχετε μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, χαμηλά επίπεδα καλίου, μαγνησίου, ασβεστίου στο αίμα, εάν έχετε ή είχατε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή εάν η καρδιακή συχνότητά σας είναι πολύ χαμηλή, εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να επηρεάζουν τον καρδιακό ρυθμό, εάν έχετε ή είχατε μια ορισμένη ανώμαλη μορφή του καρδιακού παλμού σας (γνωστή ως παράταση του διαστήματος QTc στο ηλεκτροκαρδιογράφημα) που μπορεί να συμβεί σε μερικές μορφές καρδιακής νόσου και επιπλέον λαμβάνετε άλλα φάρμακα (βλέπε "Άλλα φάρμακα και BILAZ")

Παιδιά

Μην δίνετε Bilaz 20mg δισκία σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Για άλλες εναλλακτικές δοσολογικές μορφές βιλαστίνης κατάλληλες για χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών, βλέπε Παράγραφο 3 «Χρήση σε παιδιά».

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

Άλλα φάρμακα και BILAZ

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

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

- Κετοκοναζόλη δισκία (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing όταν το σώμα παράγει υπερβολική ποσότητα κοστριζόλης)
- Ερυθρομυκίνη (αντιβιοτικό)
- Διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της στηθάγχης – πόνος ή σφίξιμο στην περιοχή του θώρακα)
- Κυκλοσπορίνη (για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, αποφεύγοντας έτσι την απόρριψη μοσχεύματος 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 HIV)
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)

Το BILAZ με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Τα δισκία αυτά **δεν** θα πρέπει να λαμβάνονται με **φαγητό ή με χυμό γκρέιπφρουτ ή χυμό άλλων φρούτων**, καθώς αυτό θα μειώσει την επίδραση της βιλαστίνης. Για να το 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

Η βιλαστίνη, στη συνιστώμενη δόση (20mg), δεν αυξάνει την υπνηλία που προκαλείται από το οινόπνευμα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της βιλαστίνης σε έγκυες γυναίκες και κατά τη διάρκεια του θηλασμού και σχετικά με τις επιδράσεις στη γονιμότητα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχει αποδειχθεί ότι η θεραπεία με 20 mg βιλαστίνης δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης σε ενήλικες. Ωστόσο, η απόκριση στο φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική σε κάθε ασθενή. Επομένως, θα πρέπει να ελέγξετε τον τρόπο που σας επηρεάζει αυτό το φάρμακο πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

Το Bilaz περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Bilaz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση στους ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω, είναι 1 δισκίο (20mg) την ημέρα.

- Το δισκίο είναι για χρήση από του στόματος.
- Το δισκίο πρέπει να λαμβάνεται μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά την λήψη τροφής ή χυμό φρούτου (βλέπε παράγραφο 2, "Το Bilaz με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη").
- Καταπίνετε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.
- Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεστε να το καταπιείτε ολόκληρο.

Διάρκεια θεραπείας

Όσον αφορά στη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός θα προσδιορίσει το είδος της ασθένειας από την οποία πάσχετε και θα καθορίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Bilaz.

Χρήση σε παιδιά

Άλλες μορφές αυτού του φαρμάκου –βιλαστίνη 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα ή βιλαστίνη 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα- μπορεί να είναι περισσότερο κατάλληλες για παιδιά 2 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 15 kg - ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην χορηγείτε βιλαστίνη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών ή με σωματικό βάρος κάτω των 15 kg, εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση BILAZ από την κανονική

Εάν εσείς, ή κάποιο άλλο άτομο, έχετε πάρει πάρα πολλά δισκία Bilaz, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας **αμέσως** ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Παρακαλείσθε να θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου αυτού ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το BILAZ 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 φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης τα σημεία της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό και/ή πρήξιμο και ερυθρότητα του δέρματος, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε ενήλικες και εφήβους είναι:

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- πονοκέφαλος
- υπνηλία

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ)
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (συκώτι)
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι
- κόπωση
- αυξημένη όρεξη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- αύξηση σωματικού βάρους
- ναυτία (τάση για έμετο)
- άγχος
- ξηρότητα ή δυσάρεστο αίσθημα στη μύτη
- πόνος στην κοιλιά
- διάρροια
- γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομαχικού τοιχώματος)
- ίλιγγος (αίσθημα ζάλης ή περιστροφής)
- αίσθημα αδυναμίας
- δίψα
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- ξηροστομία
- δυσπεψία
- φαγούρα
- επιχείλιος έρπης
- πυρετός
- εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά)
- δυσκολία στον ύπνο
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος

Μη γνωστή συχνότητα: ***δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα***

- Αίσθημα παλμών (αίσθηση παλμών της καρδιάς σας)
- Ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- έμετος

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά είναι:

<u>Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα</u>

• αλλεργική επιπεφυκίτιδα (φλεγμονή στα μάτια που προκαλείται από αλλεργική αντίδραση)

• πονοκέφαλος

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα
• ερεθισμός ματιών
• ζάλη
• απώλεια αισθήσεων
• διάρροια
• ναυτία (τάση για έμετο)
• πρήξιμο χειλιών
• έκζεμα
• κνίδωση (εξάνθημα)
• εξασθένηση
• ρινίτιδα (ρινικός ερεθισμός)
• στομαχόπονος (κοιλιακό / άνω κοιλιακό άλγος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: http://www.eof.gr
http://www.kitrinikarta.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Bilaz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BILAZ

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

Βλέπε παράγραφο 2 «Το Bilaz περιέχει νάτριο»

Εμφάνιση του BILAZ και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα BILAZ δισκία είναι λευκά, ωοειδή, αμφίκυρτα με χαραγή (μήκος 10mm, πλάτος 5mm).

Τα δισκία παρέχονται σε κυψέλες των 10, 20, 30, 40 ή 50 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα*:*
Menarini Hellas S.A.
Πάτμου 16-18,
151 23 Μαρούσι,
Αττική
Τηλ: 210 8316111-13
email: info@menarini.gr

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 φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: Olisir 20 mg Tabletten
Βέλγιο: Bellozal 20 mg Tablet
Βουλγαρία: Fortecal 20 mg Таблетка
Κύπρος: Bilaz 20 mg Δισκίο

Τσεχία: Xados
Δανία: Revitelle, tabletter 20 mg
Εστονία: Opexa
Φινλανδία: Revitelle 20 mg tabletti
Γαλλία: Bilaska 20 mg Comprimé
Γερμανία: Bilaxten 20 mg Tabletten
Ελλάδα: Bilaz 20 mg Δισκίο
Ουγγαρία: Lendin 20 mg tabletta
Ισλανδία: Bilaxten 20 mg töflur
Ιρλανδία: Drynol 20 mg tablets
Ιταλία: Bysabel 20 mg Compressa
Λετονία: Opexa 20 mg tabletes
Λιθουανία: Opexa 20 mg tabletės
Λουξεμβούργο: Bellozal 20 mg Tablet
Μάλτα: Gosall 20 mg tablets
Νορβηγία: Zilas 20 mg tablett
Πολωνία: Clatra
Πορτογαλία: Lergonix 20 mg Comprimido
Ρουμανία: Borenar 20 mg comprimate
Σλοβακία: Omarit
Σλοβενία: Bilador 20 mg tablete
Ισπανία: Ibis 20 mg comprimidos
Σουηδία: Bilaxten 20 mg tablett
Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): Ilaxten 20 mg tablets

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2026