

## Листовка: информация за пациента

### Биластин Тева 20 mg таблетки, диспергиращи се в устата Bilastine Teva 20 mg orodispersible tablets

биластин (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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230006
Разрешение №	261/MH/MP-61367
Одобрение №	10-01-2023

#### 1. Какво представлява Биластин Тева и за какво се използва

Биластин Тева съдържа активното вещество биластин, който е антихистамин.

Биластин Тева се използва за облекчаване на симптомите на сенна хрема (кихане, сърбеж, течаш или запушен нос и зачервени и сълзящи очи) и други форми на алергичен ринит. Може да се използва също и за лечение на сърбящи кожни обриви (копривна треска или уртикария).

Биластин Тева 20 mg таблетки са показани при възрастни и юноши.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Биластин Тева

##### НЕ приемайте Биластин Тева

- 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 използвате Биластин Тева, ако имате умерено или тежко бъбречно увреждане и освен това приемате други лекарства (вж. „Други лекарства и Биластин Тева“).

##### Деца

Не давайте това лекарство на деца под 12-годишна възраст.



### **Други лекарства и Биластин Тева**

Трябва да кажете на 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 (използвано за лечение на Кушинг синдром, при който организъмът произвежда излишък от кортизол)
- еритромицин (антибиотик)
- дилтиазем (за лечение на болка и стягане в областта на гърдите - стенокардия)
- циклоспорин (за намаляване на активността на имунната система, като по този начин се избягва отхвърляне при трансплантация или се намалява активността на заболяването при автоимунни или алергични заболявания като псориазис, atopичен дерматит или ревматоиден артрит)
- ритонавир (за лечение на СПИН)
- рифампицин (антибиотик)

### **Биластин Тева 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 се избегне това, Вие можете:

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

В препоръчителната доза за възрастни (20mg) биластин не увеличава сънливостта, предизвикана от алкохол.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Няма или има ограничено количество данни за употребата на биластин при бременни жени и 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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да вземете каквото и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Доказано е, че биластин в доза от 20 mg не оказва влияние върху шофирането при възрастни. Отговорът на всеки пациент към лекарството обаче може да е различен. Ето защо трябва да проверите как Ви влияе това лекарство, преди да шофирате или работите с машини.

### **Биластин Тева съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **Биластин Тева съдържа серен диоксид**

Това лекарство съдържа серен диоксид и в редки случаи може да предизвика тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазм.

### **3. Как да приемате Биластин Тева**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.



Препоръчителната доза при възрастни, включително в старческа възраст и юноши на 12 и повече години е 20 mg веднъж дневно.

#### **Употреба при деца**

Други лекарствени форми на това лекарство - биластин 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата или биластин 2,5 mg/ml перорален разтвор - може да са по-подходящи за деца на възраст от 6 до 11 години с телесно тегло най-малко 20 kg.

Попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не давайте биластин на деца под 6-годишна възраст с телесно тегло под 20 kg, тъй като няма достатъчно данни.

- Таблетката е предназначена за перорално приложение.
- Поставете таблетката в устата си или в устата на Вашето дете. Тя ще се разтвори бързо в слюнката и след това може да се погълне лесно.
- Друга възможност е да разтворите таблетката в чаена лъжичка с вода, преди да я приемете или да я дадете на детето си. Трябва да се уверите, че нищо от лекарството не е останало в лъжицата.
- За разтваряне трябва да използвате само вода; не използвайте сок от грейпфрут или други плодови сокове.
- Таблетката трябва да се приема един час преди или два часа след прием на храна или плодов сок (вж. точка 2 „Биластин Тева с храна, напитки и алкохол“).

По отношение на продължителността на лечението, Вашият лекар ще определи вида на заболяването от което страдате, и ще определи колко дълго трябва да приемате Биластин Тева.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Биластин Тева**

Ако Вие или някой друг сте приели прекалено много Биластин Тева, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Моля, не забравяйте да вземете със себе си тази опаковка с лекарства или тази листовка.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Биластин Тева**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете Вашата доза навреме, вземете я възможно най-скоро и след това се върнете към обичайния режим на приемане.

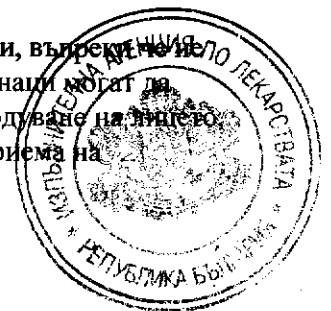
#### **Ако сте спрели приема на Биластин Тева**

По принцип няма да има нежелани ефекти когато лечението с Биластин Тева се преустанови.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с използването на този продукт, 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. Ако получите симптоми на алергична реакция, чиито признаци могат да включват затруднено дишане, световъртеж, колапс или загуба на съзнание, подуване на лицето, устните, езика или гърлото и/или подуване и зачервяване на кожата, спрете приема на лекарството и незабавно потърсете спешна медицинска помощ.



**Нежеланите реакции, които могат да се получат при възрастни и юноши са:**

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие
- сънливост

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- отклонения в записа на ЕКГ
- кръвни изследвания, които показват промени в чернодробната функция
- замайване
- болка в стомаха
- умора
- повишен апетит
- неправилен сърдечен ритъм
- повишено тегло
- гадене (чувството на прилошаване)
- тревожност
- сухота или дискомфорт в носа
- болка в корема
- диария
- гастрит (възпаление на стомашната лигавица)
- вертиго (чувство на замайване или световъртеж)
- чувство на слабост
- жажда
- диспнея (затруднено дишане)
- сухота в устата
- лошо храносмилане
- сърбеж
- херпес на устните
- треска
- тинитус (шум в ушите)
- затруднено заспиване
- кръвни изследвания, които показват промени в бъбречната функция
- повишени мазнини в кръвта

С неизвестна честота от наличните данни не може да бъде направена оценка

- сърцебиене (усещате ударите на сърцето)
- тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)
- повръщане

**Нежеланите реакции, които могат да се получат при деца са:**

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- ринит (дразнене на носа)
- алергичен конюнктивит (очно дразнене)
- главоболие
- болки в стомаха (болки в корема/горната част на корема)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- очно дразнене
- виене на свят
- загуба на съзнание
- диария
- гадене (чувството за гадене)
- 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Биластин Тева**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „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 Биластин Тева**

- Активното вещество е биластин.  
Всяка таблетка съдържа 20 mg биластин.
- Другите съставки са:
- манитол (Е 421), микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий (вж. точка 2 „Биластин Тева съдържа натрий“), магнезиев алуминометасиликат, сукралоза, аромат на грозде (вж. точка 2 „Биластин Тева съдържа серен диоксид“), магнезиев стеарат, колоиден, безводен силициев диоксид.

##### **Как изглежда Биластин Тева и какво съдържа опаковката**

Биластин Тева 20 mg таблетки, диспергиращи се в устата са с размери приблизително 10,3 x 5,5 mm, бели до почти бели, едноцветни до петнисти, двойноизпъкнали, продълговати таблетки, с вдлъбнато релефно означение „20“ от едната страна и гладки от другата страна.

Таблетките се предлагат в блистери от 10, 20, 30 или 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.,  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Нидерландия

##### **Производител**

Saneca Pharmaceuticals a. s.



Nitrianska 100  
920 27 Plohovec  
Словашка република

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Швеция	Bilastin Teva 20 mg munsönderfallande tablett
България	Биластин Тева 20 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Испания	Bilastina Teva 20 mg comprimidos bucodispersables EFG
Франция	Bilastine Teva 20 mg comprimé orodispersible
Полша	Bilagra ORO
Португалия	Bilastina Teva

**Дата на последно преразглеждане на листовката –**

