

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ФОРТЕКАЛ 20 MG ТАБЛЕТКИ FORTECAL 20 MG 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 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 лекарствени 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 Фортекал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фортекал
3. Как да приемате Фортекал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фортекал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100738
Разрешение №	BG/MA/MP-47643/17-05
Оборудване №	15239
	1-0-06-2022

1. Какво представлява Фортекал и за какво се използва

Фортекал съдържа биластин като активно вещество, който е антихистамин. Фортекал 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. Използва се също и за лечение на кожни обриви със сърбеж (копривна треска или уртикария).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фортекал

Не приемайте Фортекал:

- 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 Фортекал, ако страдате от умерено до тежко бъбречно увреждане и ако допълнително приемате други лекарства (вижте "Други лекарства и Фортекал").

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 Фортекал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или планирате да приемате 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 стенокардия)
- циклоспорин (за понижаване на активността на имунната система, като по този начин се избягва отхвърляне при трансплантация или намаляване на болестната активност при аутоимунни и алергични заболявания като псориазис, атопичен дерматит или ревматоиден артрит)
- ритонавир (за лечение на СПИН)
- рифампицин (антибиотик)

Фортекал 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 предизвиканата от алкохол сънливост.

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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

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

Фортекал съдържа натрий

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

3. Как да приемате Фортекал

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 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 и два часа след прием на храна или плодов сок (виж точка 2, "Фортекал с храна, напитки и алкохол").
- Таблетката се поглъща с чаша вода.
- Делителната черта е само за улеснение на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

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

Употреба при деца

Други форми на това лекарство-биластин 10 mg таблетки, диспергиращи се в устна течност и биластин 10 mg/ml перорален разтвор могат да бъдат 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 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 Фортекал

Ако Вие или някой друг е приел прекалено много Фортекал, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Моля, не забравяйте да вземете със себе си опаковката на лекарството или листовката.

Ако сте пропуснали да приемете Фортекал

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 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 предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако усетите симптоми на алергична реакция, чиито признаци 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, спрете приема на лекарството и незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Други 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

- отклонения в ЕКГ (електрокардиограма)
- 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
- стомашно разстройство
- 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

Страничните ефекти, които могат да се появят при деца са:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- ринит (назално дразнене)
- алергичен конюнктивит (дразнене на очите)
- главоболие
- стомашна бока (коремна болка/болка в горната част на корема)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- дразнене на очите
- виене на свят
- загуба на съзнание
- диария
- гадене (чувство, че си болен)
- подуване на устни
- екзема
- уртикария (копривна треска)
- умора

Съобщаване на нежелани лекарствени 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 Фортекал

Да се съхранява това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква никакви специални условия за съхраняване.

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 Фортекал:

- Активното вещество е биластин (bilastine). Всяка таблетка съдържа 20 mg биластин.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат тип А (получено от картоф), колоиден силициев анхидрид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Фортекал и какво съдържа опаковката

Фортекал са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта (дълги 10 mm, широки 5 mm).

Таблетките се предлагат в блистери по 10, 20, 30, 40 или 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare, L-1611, Люксембург

Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарствения продукт:

Faes Farma S.A.
Maximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Испания

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; 01097 Dresden,
Германия

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile, 67100 L'Aquila
Италия

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България
“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България
“Вета Фарма” АД, ул. “Дълга лъка” 32, 5000 Велико Търново, България

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. Кънчо Скорчев №8, 5350 Трявна, България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия: Olisir 20 mg Tabletten
Белгия: Bellozal 20 mg Tablet
България: Фортекал 20 mg таблетка
Кипър: Bilaz 20 mg δισκία
Чехия: Xados 20 mg Tablety
Дания: Revitelle tableter 20 mg
Естония: Ореха
Финландия: Revitelle 20 mg Tabletti
Франция: Bilaska 20 mg Comprimé
Германия: Bilaxten 20 mg Tabletten
Гърция: Bilaz 20 mg δισκία
Унгария: Lendin 20 mg tableta
Исландия: Bilaxten 20 mg töflur



Ирландия: Drynol 20 mg tablets
Италия: Olisir 20 mg Compressa
Латвия: Ореха 20 mg tabletes
Литва: Ореха 20 mg Tabletis
Люксембург: Bellozal 20 mg Tablet
Малта: Gosall 20 mg tablets
Норвегия: Zilas 20 mg tablett
Полша: Clatra
Португалия: Lergonix 20 mg Comprimido
Румъния: Vorenar 20 mg Comprimate
Словакия: Omarit
Словения: Bilador 20 mg tablete
Испания: Ibis 20 mg Comprimido
Швеция: Bilaxten 20 mg Tablett
Великобритания (Северна Ирландия): Paaxten 20 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2021

