

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Фортекал 20 mg таблетки
Fortecal® 20 mg tablets

биластин (*bilastine*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100738
Разрешение №	69925
Действителен до	24-09-2025
Съставление №	

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако след 3 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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

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 ниски нива на калий, магнезий, калций в кръвта, ако имате или сте имали проблеми със сърдечния ритъм или ако сърдечната Ви честота е много ниска, ако приемате лекарства които могат да повлияят на сърдечния ритъм, ако имате или сте имали определена промяна в сърдечния ритъм (известна като удължаване на QTc-интервала на електрокардиограма), която може да възникне при някои форми на



сърдечно заболяване 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 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 автоимунни и алергични заболявания като псориазис, атопичен дерматит или ревматоиден артрит)
- ритонавир (за лечение на ХИВ)
- 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 е описано в тази листовка или 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, "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.

Продължителността на лечението зависи от вида, продължителността и протичането на вашите оплаквания.

Не използвайте това лекарство повече от 10 дни без лекарско предписание.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре или ако състоянието ви се влоши след 7 дни.

Употреба при деца

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

Не давайте биластин 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.

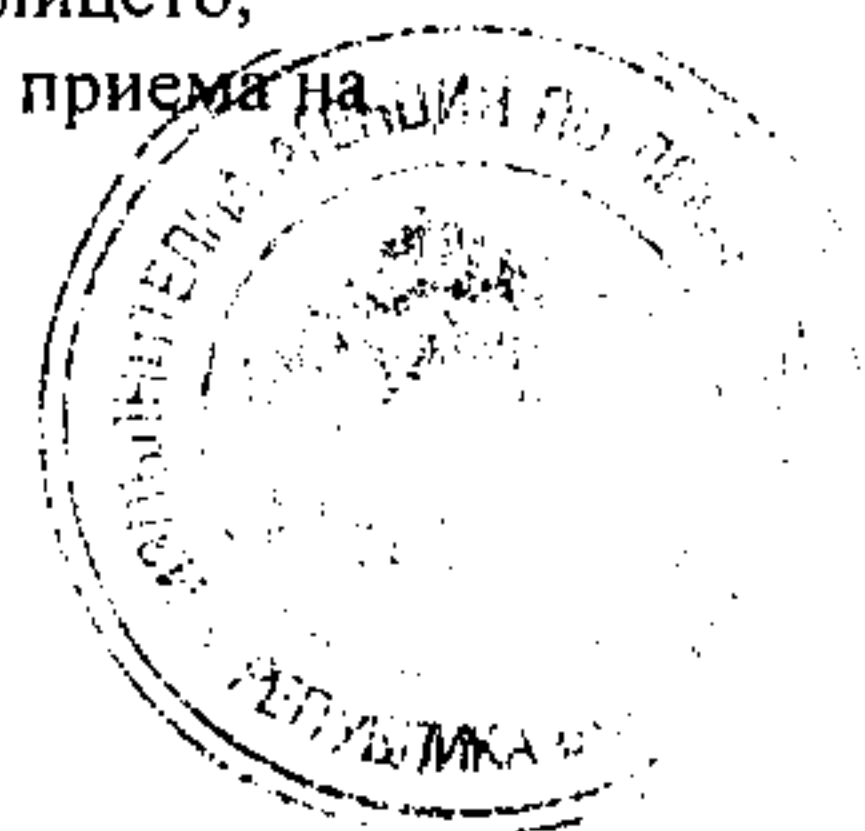
Ако сте пропуснали да приемете Вашата доза навреме, вземете я колкото може по-скоро и след това се върнете към обичайния режим на дозиране.

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
- замайване
- 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 замайване 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 болка (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 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 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

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

или

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

или

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия: Olisir 20 mg Tabletten
Белгия: Bellozal 20 mg Tablet
България: Фортекал 20 mg таблетка
Кипър: Bilaz 20 mg Δυσκίο
Чехия: Xados 20 mg Tablety
Дания: Revitelle tabletter 20 mg
Естония: Ореха
Финландия: Revitelle 20 mg Tabletti
Франция: Bilaska 20 mg Comprimé
Германия: Bilaxten 20 mg Tabletten
Гърция: Bilaz 20 mg Δυσκίο
Унгария: Lendin 20 mg tabletta
Исландия: Bilaxten 20 mg töflur
Ирландия: Drynol 20 mg tablets
Италия: Bysabel 20 mg Compressa
Латвия: Ореха 20 mg tablets
Литва: Ореха 20 mg Tabletis
Люксембург: Bellozal 20 mg Tablet
Малта: Gosall 20 mg tablets
Норвегия: Zilas 20 mg tablett



Полша: Clatra Allergy
Португалия: Lergonix 20 mg Comprimido
Румъния: Borenar 20 mg Comprimate
Словакия: Omarit
Словения: Bilador 20 mg tablete
Испания: Ibis 20 mg Comprimido
Швеция: Bilaxten 20 mg Tablett
Великобритания (Северна Ирландия): Ilaxten 20 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

03/2025

