

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.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Фортекал и за какво се използва
2. Преди да приемете Фортекал
3. Как да приемате Фортекал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фортекал
6. Допълнителна информация

КОМПЕТЕНТНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
№ на документа	20100738
Дата на издаване	11-11-2010, 17. 11. 2010
№ на рецепцията	
Име на лекаря	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФОРТЕКАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Фортекал таблетки съдържат bilastine, който е антихистамин. Фортекал се използва за облекчаване на симптомите на сенна хрема (кихане, сърбеж, течащ или запушен нос и зачервени и сълзящи очи) и други подобни алергични състояния. Използва се също и за лечение на сърбящи обриви по кожата (копривна треска или уртикария).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ФОРТЕКАЛ

Не приемайте Фортекал:

ако сте алергични (свръхчувствителни) към bilastine или към някоя от останалите съставки на Фортекал (вижте точка 6. Допълнителна информация).

Обърнете специално внимание при употребата на Фортекал

Ако страдате от умерено до тежко бъбречно увреждане и ако приемате други лекарства (вижте по-долу).

Не е подходящо за използване от деца под 12 години

Не превишавайте препоръчаната доза. Ако симптомите продължават, консултирайте се с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 или алергични заболявания като псориазис, атопичен дерматит или ревматоиден дерматит)
- ритонавир (за лечение на СПИН)
- рифампицин (антибиотик)

Прием на Фортекал с храни и напитки

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 bilastine. 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.

Бременност и кърмене

Свържете се с Вашия лекар, ако сте бременна, ако планирате бременност или кърмите.

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

Шофиране и работа с машини

Проучване за изследване на ефекта на bilastine върху способността за шофиране показва, че приложението на 20 mg bilastine не повлиява способността за шофиране. Въпреки това много рядко при някои хора може да се появи замаяност, което може да повлияе способността им за шофиране или управление на машини

Употреба на алкохол

Bilastine в препоръчаната доза (20 mg) не повишава предизвиканата от алкохол сънливост.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ФОРТЕКАЛ

Възрастни, включително в напреднала възраст и юноши над 12-годишна възраст

- Приема се една таблетка дневно.
- Таблетката трябва да се приема на гладен стомах, например сутрин преди закуска. Не трябва да се храните 1 час след прием на bilastine.
- Таблетката се поглъща с чаша вода.
- Делителната черта не е предназначена да разделя таблетката на равни дози. Тя може да се използва, за да се счупи таблетката и се улесни поглъщането.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Фортекал

Ако Вие или някой друг сте приели прекалено много Фортекал, **незабавно** се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

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 относно използването на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Фортекал може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции, които могат да се проявят, са:

Чести: засягат 1-10 от 100 лица

- главоболие
- сънливост

Нечести: засягат 1-10 от 1 000 лица

- кръвни проби, които показват промени в чернодробната функция
- отклонения в ЕКГ
- нерегулярен пулс
- замайване
- тинитус (шум в ушите)
- вертиго (чувство на замайване или световъртеж)
- диспнея (затруднено дишане)
- сухота или дискомфорт в носа
- стомашни болки
- гадене (чувството на прилошаване)
- диария
- сухота в устата
- стомашно разстройство
- гастрит (възпаление на стомашната лигавица)
- сърбеж
- повишен апетит
- херпес на устните
- умора
- жажда
- треска
- чувство на слабост
- тревожност
- нарушения на съня

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФОРТЕКАЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

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

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхраняване.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Фортекал:

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

Как изглеждат Фортекал и какво съдържа опаковката

Фортекал са бели, овални, двойно изпъкнали с делителна черта. Таблетките се предлагат в блистери в опаковки 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, 1611, Люксембург

Производител

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre 14, Испания

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

Австрия: Nasitop 20 mg Tabletten
Белгия: Bellozal 20 mg Tablet
България: Fortecal 20 mg Таблетка
Кипър: Bilaz 20 mg Διοκίο
Чехия: Xados 20 mg Tablety
Дания: Revitelle 20 mg Tablet
Естония: Opexa
Финландия: Revitelle 20 mg Tabletti
Франция: Bilaska 20 mg Comprimé
Германия: Bilaxten 20 mg Tabletten
Гърция: Bilaz 20 mg Διοκίο
Унгария: Glorial 20 mg tableta
Исландия: Bilaxten 20 mg Tafla
Ирландия: Drynol 20 mg tablets
Италия: Karbil 20 mg Compressa
Латвия: Opexa 20 mg Tabletes
Литва: Opexa 20 mg Tabletis
Люксембург: Bellozal 20 mg Tablet
Малта: Gosall 20 mg tablets
Норвегия: Zilas 20 mg Tablett
Полша: Clatra
Португалия: Zastine 20 mg Comprimido
Румъния: Aligrin 20 mg Comprimate
Словакия: Bilahist 20 mg Tableta
Словения: Vitador 20 mg tablete
Испания: Ibis 20 mg Comprimido
Швеция: Bilaxten 20 mg Tablett
Великобритания: Ilaxten 20 mg tablets

Дата на последно одобрение на листовката
Септември, 2010