

Листовка: информация за пациент

Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки  
Fortecal 20 mg orodispersible tablets  
биластин (bilastine)

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Допълнение 2	
Към Рег. №	20230132
Разрешение №	69208 / 19-06-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

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 20 mg диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
3. Как да използвате Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки и за какво се използва**

Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки съдържа активното вещество биластин, което е антихистамин.

Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки се използва за облекчаване на симптомите на сенна хрема (кихане, сърбящ, 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).

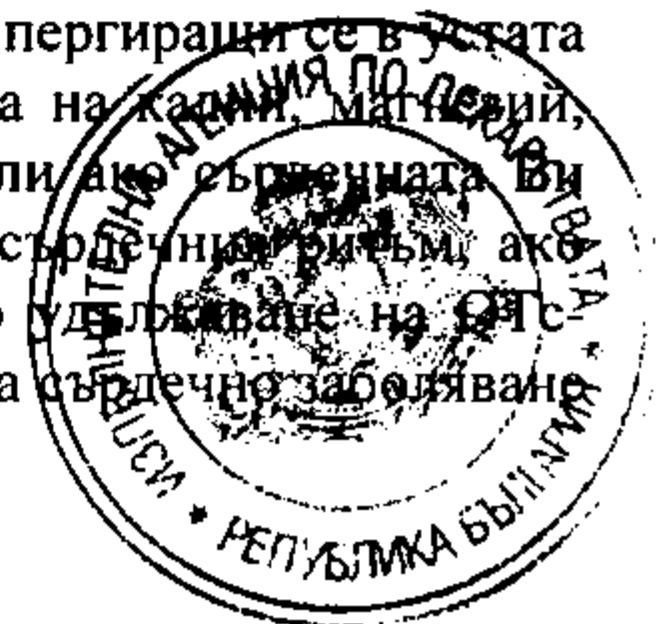
**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки**

**Не използвайте Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки:**

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 20 mg диспергиращи се в устата таблетки, 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 20 mg диспергиращи се в устата таблетки”).

## 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 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

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 ангина пекторис-болка или стягане в областта на гърдите)
- 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 HIV)
- Рифампицин (антибиотик)

## Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки с храна, напитки и алкохол

Тези диспергиращи се в устата 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 на способността за шофиране при възрастни. Въпреки това реакцията на всеки пациент към лекарството може да е различна. Затова трябва да проверите как това лекарство Ви влияе, преди да шофирате или работите с машини.

## Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки съдържа натрий и етанол

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

Това лекарство съдържа 0,0030 mg алкохол (етанол) във всяка диспергираща се в устата таблетка, което е еквивалентно на 1,6 mg/100 g (0,0016 % т/т). Количеството в една диспергираща се в устата таблетка, тежаща 185 mg е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.



### 3. Как да използвате Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

Винаги използвайте 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 в старческа възраст и юноши на 12-годишна възраст и повече, е 1 диспергираща се в устата таблетка (20 mg) на ден.

- Диспергиращата се в устата таблетка е за перорално приложение.
- Моля, поставете диспергиращата се в устата таблетка в устата. Тя ще се разтвори бързо в слюнката и след това може да се глътне лесно.
- Като алтернатива можете да разтворите диспергиращата се в устата таблетка във вода, преди да я приемете.
- Трябва да използвате само вода за разтваряне, не използвайте сок от грейпфрут или други плодови сокове.
- Трябва да приемете диспергиращата се в устата таблетка един час преди или два часа след прием на каквато и да е храна или плодов сок (вижте точка 2, „Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки с храни, напитки и алкохол“).

#### 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 по-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 20 mg диспергиращи се в устата таблетки**

Ако Ви е или някой друг е приел твърде голямо количество от лекарството, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Не забравяйте да вземете опаковката на това лекарство или тази листовка с Вас.

**Ако сте пропуснали да приемете Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки**

**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.

**Ако спрете приема на Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки**

По принцип няма да има последствия, когато лечението с Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки бъде спряно.

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 предизвика 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](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 Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки**

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.

Този лекарствен продукт 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 Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки**

- Активното вещество е биластин (bilastine). Всяка диспергираща се в устата таблетка съдържа 20 mg биластин.
- Другите съставки са манитол (E421), кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, сукралоза (E955), аромат на червено грозде (основни компоненти: гума арабика, етилбутират, триацетин, метилантранилат, етанол, d-лимонен, линалол)

**Как изглежда Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки и какво съдържа опаковката**  
Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки са кръгли, плоски, бели, гравирани с „20” от едната страна и с диаметър 8 mm.

Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки се предлага в перфорирани еднодозови блистери от 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 или 50 x 1 диспергиращи се в устата таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*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, 48940 Leioa (Vizcaya)  
Испания

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

Австрия: Nasitop 20 mg Schmelztabletten  
Белгия: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
България: Фортекал 20 mg диспергиращи се в устата таблетки  
Кипър: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Чехия: Xados  
Естония: Ореха  
Финландия: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava  
Франция: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible  
Германия: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten  
Гърция: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Унгария: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta  
Ирландия: Drynol 20 mg orodispersible tablets  
Италия: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile  
Латвия: Ореха 20 mg mutē disperģejamās tabletes  
Литва: Ореха 20 mg burnoje disperguojamos tabletės  
Люксембург: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Малта: Gosall 20 mg orodispersible tablets  
Норвегия: Zilas 20 mg smeltetablett  
Полша: Clatra  
Португалия: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível  
Румъния: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile  
Словакия: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety  
Словения: Bilador 20 mg orodispersibilne tablete  
Испания: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
04/2025

