

UPUTSTVO ZA LEK

ALERGOFEN[®], 20 mg, tablete
bilastin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek ALERGOFEN i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ALERGOFEN
3. Kako se uzima lek ALERGOFEN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek ALERGOFEN
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek ALERGOFEN i čemu je namenjen

Lek ALERGOFEN sadrži aktivnu supstancu bilastin, koji je antihistaminik.

Lek ALERGOFEN se koristi za ublažavanje simptoma alergijskog rinokonjunktivitisa (kijanje, svrab u nosu, sekrecija iz nosa, začepljen nos, crvenilo i suzenje očiju) i drugih oblika alergijskog rinitisa. Takođe se može koristiti za lečenje osipa na koži praćenih svrabom (koprivnjača ili urtikarija).

Lek ALERGOFEN je namenjen za upotrebu kod odraslih osoba i adolescenata (uzrasta 12 godina i stariji).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek ALERGOFEN

Lek ALERGOFEN ne smete uzimati:

– ukoliko ste alergični (preosetljivi) na bilastin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek ALERGOFEN ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije bubrega i ako uzimate druge lekove (vidite „Drugi lekovi i lek ALERGOFEN”).

Deca

Nemojte davati lek deci mlađoj od 12 godina.

Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Ukoliko simptomi ne prolaze, konsultujte se sa lekarom.

Drugi lekovi i lek ALERGOFEN

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Posebno obavestite Vašeg lekara ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- ketokonazol (za lečenje gljivičnih infekcija);
- eritromicin (antibiotik);
- diltiazem (blokator kalcijumskih kanala koji je namenjen lečenju povišenog krvnog pritiska, angine pektoris (bol u grudima));
- ciklosporin (smanjuje aktivnost imunskog sistema u cilju prevencije odbacivanja presađenog organa; kao i ublažavanja aktivnosti autoimunih i alergijskih bolesti, poput psorijaze, atopijskog dermatitisa ili reumatoidnog artritisa);
- ritonavir (za lečenje HIV infekcije);
- rifampicin (antibiotik).

Uzimanje leka ALERGOFEN sa hranom, pićima i alkoholom

Ove tablete ne smete uzimati sa hranom, sokom od grejpfruta ili drugim voćnim sokovima, jer to može umanjiti dejstvo bilastina. Da bi ovo izbegli, postupite na sledeći način:

- uzmite tabletu 1 sat pre obroka ili voćnog soka ili
- ako ste uzeli hranu ili voćni sok, sačekajte 2 sata pre nego što uzmete tabletu.

Pri unosu preporučene doze (20 mg), bilastin ne pojačava pospanost izazvanu alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Nema podataka ili su podaci o primeni bilastina kod trudnica i tokom dojenja, kao i o njegovom uticaju na plodnost ograničeni.

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pokazalo se da 20 mg bilastina ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima kod odraslih. Međutim, reakcija svakog pacijenta na lek je individualna. Stoga, proverite kako ovaj lek deluje na Vas pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek ALERGOFEN

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza kod odraslih, uključujući starije pacijente i adolescente preko 12 godina je jedna tableta (20 mg) dnevno.

- Tableta je namenjena za oralnu upotrebu.
- Tabletu uzeti jedan sat pre ili dva sata posle obroka ili voćnog soka (vidite odeljak 2 „Uzimanje leka ALERGOFEN sa hranom, pićima i alkoholom”).
- Progutajte tabletu uz čašu vode.

U pogledu trajanja terapije, Vaš lekar će utvrditi stanje Vaše bolesti i na osnovu toga odrediti koliko dugo treba da uzimate lek ALERGOFEN.

Primena kod dece

Lek ALERGOFEN nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 12 godina. Međutim, drugi farmaceutski oblici su dostupni za decu između 6 i 11 godina.

Nemojte davati ovaj lek deci mlađoj od 6 godina sa telesnom masom manjom od 20 kg s obzirom na to da nema dovoljno dostupnih podataka.

Ako ste uzeli više leka ALERGOFEN nego što treba

Ako ste Vi ili osoba iz Vašeg okruženja uzeli previše leka ALERGOFEN, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ili najbližoj službi hitne pomoći. Ponesite pakovanje ovog leka ili Uputstvo za lek sa sobom.

Ako ste zaboravili da uzmete lek ALERGOFEN

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako zaboravite da uzmete Vašu dozu na vreme, uzmite je čim se setite, a zatim nastavite po utvrđenom rasporedu doziranja.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć, ukoliko se jave simptomi alergijske reakcije: znaci poput otežanog disanja, vrtoglavice, kolapsa ili gubitka svesti, oticanja lica, usana, jezika ili grla, i/ili oticanje ili crvenilo na koži. Ukoliko primetite bilo koje od ovih ozbiljnih neželjenih dejstava, prekinite da uzimate ovaj lek i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti kod odraslih i adolescenata su:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- pospanost.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- nepravilnosti u EKG zapisu;

- analize krvi koje ukazuju na promenu funkcije jetre;
- vrtoglavica;
- nelagodnost u želucu;
- zamor;
- pojačan apetit;
- nepravilan rad srca;
- povećanje telesne mase;
- mučnina;
- napetost (anksioznost);
- suva sluzokoža nosa ili osećaj nelagodnosti u nosu;
- bol u stomaku;
- proliv;
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis);
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- osećaj slabosti;
- žeđ;
- nedostatak vazduha praćen subjektivnim osećajem otežanog disanja (dispnea);
- suva usta;
- poremećaj varenja;
- svrab;
- groznica na usnama (oralni herpes);
- povišena telesna temperatura;
- zujanje u ušima (tinitus);
- nesanica;
- analize krvi koje pokazuju promenu funkcije bubrega;
- povećane vrednosti masnoća u krvi.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osećaj lupanja srca (palpitacije);
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- povraćanje.

Neželjena dejstva koja se mogu javiti kod dece:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- iritacija nosne sluzokože;
- alergijsko zapaljenje vežnjače oka (alergijski konjunktivitis);
- glavobolja;
- bol u želucu/bol u gornjem predelu stomaka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- iritacija oka;
- vrtoglavica;
- gubitak svesti;
- proliv;
- mučnina;
- oticanje usana;
- ekcem;
- koprivnjača;
- zamor.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljenereakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek ALERGOFEN

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek ALERGOFEN posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek ALERGOFEN

- Aktivna supstanca je bilastin.
- Jedna tableta sadrži 20 mg bilastina (u obliku bilastin, monohidrata).
- Pomoćne supstance su:
celuloza, mikrokristalna; krosповidon (tip A); magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek ALERGOFEN i sadržaj pakovanja

Bele okrugle tablete, sa dimenzijama 7 mm prečnik i 4 mm debljina.

Unutrašnje pakovanje leka je Al-Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac,
Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02901-21-001 od 02.06.2023.