

KULLANMA TALİMATI

BILAXTEN® 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg bilastin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit anhidr, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BILAXTEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BILAXTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BILAXTEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BILAXTEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BILAXTEN nedir ve ne için kullanılır?

BILAXTEN, antihistaminik bir etkin madde olan bilastin içerir ve beyaz, oval, bikonveks ve çentikli tablet şeklindedir. 10, 20, 30, 40, 50 tabletlik blister ambalajlarda tedarik edilmektedir. BILAXTEN, saman nezlesi (hapşırma, kaşıntı, burun akıntısı ve tıkanıklığı ile gözlerde kızarma ve sulanma) ve alerjik rinitin diğer formlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca kaşıntılı deri döküntülerinin (kurdeşen veya ürtiker) tedavisinde de kullanılabilir.

2. BILAXTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BILAXTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BILAXTEN veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

BILAXTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta şiddette veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, potasyum, magnezyum ve kalsiyum seviyeleriniz düşükse, eğer kalp ritmi problemlerinizi varsa veya daha önce bu tür problemler yaşadıysanız, kalp atış hızınız çok düşükse, kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız, veya kalp hastalığının bazı türlerinde görülebilen QTC aralığının uzaması gibi kalp atışıyla ilgili belirli bir anormal paterne sahipseniz veya geğmişte bu durumu yaşadıysanızve başka ilaçlar kullanıyorsanız (aşağıdaki kısma bakınız).

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BILAXTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BILAXTEN'in etkisinin azalmasına neden olacağından ötürü, **yiyecekler veya greyfurt suyu veya diğer meyve suları** ile birlikte **alınmamalıdır**. Bunu engellemek için:

- tableti kullandıktan sonra yiyecek veya meyve suyu tüketmek için bir saat bekleyebilir veya,
- yiyecek ya da meyve suyu tükettiyseniz, iki saat bekledikten sonra tableti kullanınız.

Önerilen dozda (1 tablet) kullanılan BILAXTEN, alkolün neden olduğu sersemlik hissini arttırmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BILAXTEN'in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili ve doğurganlık üzerindeki etkilerine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır veya sınırlı miktarda klinik veri bulunmaktadır.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız. Herhangi bir ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bilastinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlarda yapılan çalışmalar bilastinin anne sütüne geçtiğini göstermektedir.

Araç ve makine kullanımı

BILAXTEN'in araç kullanma üzerindeki etkisinin ortaya konması amacıyla yapılan bir çalışmada 20 mg BILAXTEN tedavisinin araç kullanma performansını etkilemediği ortaya konmuştur. Ancak her hastanın ilaca vereceği yanıt farklı olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanmadan önce bu ilacın sizi nasıl etkilediğini kontrol etmelisiniz.

BILAXTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız, lütfen doktorunuzla görüşünüz:

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Diltiazem (anjina tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminizin aktivitesini azaltarak organ reddini engellemek veya sedef hastalığı, atopik dermatit ya da romatoid artrit gibi otoimmün veya alerjik bozukluklarda hastalığın aktivitesini azaltmak amacıyla kullanılır)
- Ritonavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Lorazepam (benzodiyazepinler adı verilen bir ilaç grubundadır ve merkezi sinir sistemine etki ederek kaygıyı azaltmak (anksiyolitik etki), normal uykuya yakın bir uykuyu desteklemek (hipnotik etki), duygu durumunu iyileştirmek ve psikolojik strese karşı duygusal reaksiyonların şiddetini azaltmak (trankilizan etki) için kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BILAXTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Tedavi süresine ilişkin olarak doktorunuz yaşadığınız hastalığın türünü belirleyecek ve BILAXTEN'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu

12 yaş üstü adolesanlar ile yaşlılar dahil yetişkinler için önerilen doz günde 1 tablettir (20 mg).

Kronik ürtiker tedavisinde, doktorunuz Bilaxten dozunu günde 80 mg'a (4 tablet) kadar artırabilir.

12-18 yaş ve 65 yaş üstü hastalar için kısıtlı veri olduğundan doz artışı hekim tarafından yarar/risk değerlendirmesi göz önünde bulundurularak yapılmalıdır.

- Tablet ağızdan alınır.
- Tablet yiyecek veya meyve suyu alımından bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır. (bkz. bölüm 2. BILAXTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanımı).Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.
- Tablet üzerindeki çentikli çizgi tableti eşit dozlara bölmek için değildir. Çentik çizgisi, yalnızca tableti bütünüyle yutmakta zorluk çekiyorsanız kırmanıza yardımcı olmak için vardır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Bu ilacın diğer formları - bilastin 10 mg ağızda dağılan tabletler veya bilastin 2,5 mg/mL oral çözelti - vücut ağırlığı en az 20 kg olan 6 ila 11 yaş arası çocuklar için daha uygundur - doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Yeterli veri olmadığından bu ilacı 6 yaşın altındaki ve 20 kg'ın altındaki çocuklara vermeyin.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği izlenen yetişkin hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği olan yetişkin hastalarla ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

Eğer BILAXTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BILAXTEN kullandıysanız

BILAXTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Lütfen bu ilaç paketini veya kullanma talimatını yanınıza almayı unutmayınız

BILAXTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Dozunuzu zamanında almayı unutursanız, mümkün olan en kısa sürede alın ve ardından normal doz programınıza geri dönün. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BILAXTEN'in de yan etkileri olabilir, ancak bunlar herkeste görülmez.

Nefes almada zorluk, baş dönmesi, bilinç kaybı veya bayılma, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme ve/veya ciltte şişlik ve kızarıklık gibi alerjik reaksiyon belirtileri yaşıyorsanız, ilacı kullanmayı bırakın. ve hemen acil tıbbi yardım isteyin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BILAXTEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.

Verilen yan etkiler şu sıklık derecelerine göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yetişkinlerde ve ergenlerde yaşanabilecek yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik

Yaygın olmayan:

- Anormal EKG sonuçları
- Karaciğerin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri (Alanin aminotransferaz (ALT), Aspartat aminotransferaz (AST))
- Baş dönmesi
- Mide ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı
- Düzensiz kalp atışı
- Kilo artışı
- Bulantı (mide bulantısı hissi)
- Sinirlilik
- Burunda kuruluk veya rahatsızlık
- Üst karın ağrısı
- İshal
- Gastrit (mide duvarının iltihabı)
- Vertigo (baş dönmesi veya sersemlik)
- Güçsüz hissetme
- Susama

- Dispne (nefes almada zorluk)
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Kaşıntı
- Uçuk (oral herpes)
- Ateş
- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Uyuma zorluğu
- Böbreğin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri (tam idrar tahlili (TİT), kreatinin, BUN, glomerul filtrasyon hızı (GFH), albumin, kalsiyum, potasyum, uyarı, klorür, karbon dioksit, fosfor/fosfat)
- Kan yağlarında artış

Bilinmiyor:

- Çarpıntı (kalp atışınızı hissetmek)
- Taşikardi (hızlı kalp atışı)
- Kusma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyoödem, dispne, döküntü, lokalize ödem/lokal şişlik ve eritem gibi)

Çocuklarda yaşanabilecek yan etkiler şunlardır:

Yaygın:

- Rinit (burun tahrişi)
- Alerjik konjonktivit (alerjik göz nezlesi)
- Baş ağrısı
- Mide ağrısı (karın / üst karın ağrısı)

Yaygın olmayan:

- Göz tahrişi
- Baş dönmesi
- Bilinç kaybı
- İshal
- Mide bulantısı (hasta olma hissi)
- Dudak şişmesi
- Egzama
- Ürtiker (kurdeşen)
- Yorgunluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız

yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BILAXTEN’in saklanması

BILAXTEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra BILAXTEN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılamamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini İlaç San. ve Tic. A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. No.12 (34010) Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.