

Prospect: Informații pentru pacient**Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate**
bilastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bilastină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bilastină Gemax Pharma
3. Cum să luați Bilastină Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bilastină Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bilastină Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Bilastină Gemax Pharma conține substanța activă bilastină, care este un antihistaminic. Bilastină Gemax Pharma este utilizată pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime la nivelul nasului, nas care curge, nas înfundat, ochi roșii și care lăcrimează) și a altor forme de rinite alergice. Aceasta poate fi utilizată de asemenea pentru a trata erupțiile și mâncărimile pielii (blânde sau urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bilastină Gemax Pharma**Nu luați Bilastină Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la bilastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bilastină Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă, valori scăzute ale potasiului, magneziului, calciului în sânge, dacă aveți sau ați avut probleme ale ritmului bătăilor inimii sau dacă ritmul bătăilor inimii dumneavoastră este foarte lent, dacă luați medicamente care pot afecta ritmul bătăilor inimii, dacă aveți sau ați avut un anumit ritm anormal al bătăilor inimii (cunoscut sub numele de prelungirea intervalului QTc pe electrocardiogramă) care poate apărea în unele forme de boli de inimă și, în plus, dacă luați și alte medicamente (vezi „Bilastină Gemax Pharma împreună cu alte medicamente”).

Copii

Acest medicament nu este indicat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Bilastină Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Eritromicină (un antibiotic)
- Diltiazem (pentru tratamentul durerii sau al senzației de apăsare în zona pieptului - angină pectorală)
- Ciclosporină (pentru a scădea activitatea sistemului imunitar, evitând astfel respingerea unui transplant sau reducând activitatea bolii în bolile autoimune și alergice, cum sunt psoriazisul, dermatita atopică sau poliartrita reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Bilastină Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aceste comprimate **nu** trebuie luate împreună cu **alimente sau suc de grepfrut sau alte sucuri de fructe**, deoarece acestea vor scădea efectul bilastinei. Pentru a evita acest lucru, puteți:

- să luați comprimatul și să așteptați o oră înainte să consumați alimente sau suc de fructe sau
 - dacă ați consumat alimente sau ați băut suc de fructe, să așteptați două ore înainte de a lua comprimatul.
- Bilastina, în doza recomandată (20 mg), nu crește starea de somnolență provocată de alcoolul etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Datele provenite din utilizarea bilastinei la femeile gravide și în timpul alăptării și privind efectele asupra fertilității sunt inexistente sau limitate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a demonstrat faptul că bilastina 20 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule la adulți. Totuși, răspunsul fiecărui pacient la medicament poate fi diferit. Prin urmare, trebuie să verificați modul în care acest medicament vă influențează, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Bilastină Gemax Pharma conține sodiu:

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține" sodiu.

3. Cum să luați Bilastină Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți, inclusiv la vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste este de 1 comprimat (20 mg) pe zi.

- Comprimatul este pentru administrare orală.
- Comprimatul trebuie administrat cu o oră înainte sau după două ore de la consumul de alimente sau suc de fructe (vezi pct. 2, "Bilastină Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool").
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Durata tratamentului:

În ceea ce privește durata tratamentului, medicul dumneavoastră va stabili natura bolii pe care o aveți și va stabili pentru cât timp trebuie să luați Bilastină Gemax Pharma.

Utilizarea la copii

Alte forme farmaceutice ale acestui medicament - bilastină 10 mg comprimate orodispersabile sau bilastină 2,5 mg/ml soluție orală - pot fi mai potrivite pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, cu greutatea corporală de cel puțin 20 kg. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Bilastina nu trebuie administrată copiilor cu vârsta sub 6 ani, cu greutatea corporală sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Dacă luați mai mult Bilastină Gemax Pharma decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau oricine altcineva, ați luat prea multe comprimate de Bilastină Gemax Pharma, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați ambalajul acestui medicament sau acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Bilastină Gemax Pharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați doza la timp, luați-o cât mai curând posibil, iar apoi reveniți la schema de tratament obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați simptomele unei reacții alergice ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, amețeală, colaps sau pierderea cunoștinței, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, și/sau umflarea și înroșirea pielii, încetați să luați medicamentul și solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse care pot apărea la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți

- durere de cap
- somnolență

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți

- activitate electrică a inimii (ECG) anormală
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează ficatul
- amețeală
- durere la nivelul stomacului
- oboseală
- creșterea poftei de mâncare
- bătăi neregulate ale inimii
- creștere în greutate
- greață (senzație de rău)
- anxietate
- senzație de nas uscat sau disconfort nazal
- dureri abdominale

- diaree
- gastrită (inflamație a mucoasei stomacului)
- vertij (senzație de amețeală sau rotire)
- senzație de slăbiciune
- senzație de sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- uscăciune a gurii
- indigestie
- mâncărime
- leziuni herpetice (herpes oral)
- febră
- tinitus (țuit în urechi)
- tulburări ale somnului
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează rinichii
- creșterea a valorilor grăsimilor din sânge

Cu frecvență necunoscută: frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (perceperea bătailor inimii)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- vărsături

Reacțiile adverse care pot apărea la copii sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 pacienți

- rinită (iritație nazală)
- conjunctivită alergică (iritație a ochilor)
- durere de cap
- durere de stomac (durere abdominală/durere în etajul abdominal superior)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți

- iritație la nivelul ochilor
- amețeală
- pierderea cunoștinței
- diaree
- greață (senzație de rău)
- umflare a buzelor
- eczemă
- urticarie (erupție la nivelul pielii)
- oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bilastină Gemax Pharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blistere după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bilastină Gemax Pharma

- Substanța activă este bilastina. Fiecare comprimat conține bilastină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, aluminometasilicat de magneziu, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Bilastină Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Bilastină Gemax Pharma sunt comprimate biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, rotunde (7 mm în diametru).

Bilastină Gemax Pharma este disponibilă în blistere care conțin 10, 20, 30, 50 sau 100 comprimate în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Gemax Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republica Cehă

Fabricantul:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Trnava
Republica Slovacă

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Suedia, Republica Cehă, Polonia, Republica Slovacă	Bilastine Medreg
Italia	Bilastina Medreg
România	Bilastină Gemax Pharma 20 mg comprimate

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.