

## UPUTSTVO ZA LEK

**Nixar<sup>®</sup>, 20 mg, tableta**  
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 pročitćete:**

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

## 1. Šta je lek Nixar i čemu je namenjen

Lek Nixar sadrži aktivnu supstancu bilastin, koja je antihistaminik. Lek Nixar se koristi za olakšanje simptoma alergije na polen (kijanje, svrab, sekrecija iz nosa i začepljen nos, crvenilo očiju i suženje očiju) i ostalih formi alergijskog rinitisa. Takođe se može koristiti za lečenje osipa na koži koji svrbi (koprivnjača ili urtikarija).

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Nixar

### Lek Nixar 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 Nixar.

Ako imate umereno ili teško oštećenje bubrega i ako uzimate druge lekove posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego počnete da koristite lek Nixar (videti „Drugi lekovi i lek Nixar“).

### Deca

**Nemojte davati lek deci mlađoj od 12 godina.**

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

### Drugi lekovi i lek Nixar

Obavestite svog lekara ili farmaceuta o svim lekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali ili ćete možda uzimati, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

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

- ketokonazol (primenjuje se u terapiji gljivičnih infekcija)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (blokator kalcijumovih kanala koji je namenjen lečenju povišenog krvnog pritiska, angine pektoris (bol u grudima)
- ciklosporin (redukuje aktivnost imunog sistema, kako bi se izbeglo odbacivanje presađenog organa ili ublažava pogoršanja kod autoimunih i alergijskih bolesti, kao što su: psorijaza, atopijski dermatitis ili reumatoidni artritis)
- ritonavir (antivirusni lek, primenjuje se za lečenje HIV infekcije)
- rifampicin (primenjuje se u terapiji tuberkuloze)

### Uzimanje leka Nixar sa hranom, pićima i alkoholom

Ove tablete **ne smete** uzimati sa **hranom ili sa sokom od grejfruta ili sa drugim voćnim sokovima**, jer to može umanjiti efekat 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 da prođe dva sata pre uzimanja tablete.

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

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ne postoje ili postoji samo ograničeni broj podataka o primeni bilastina kod trudnica i tokom dojenja, kao i o njegovom uticaju na plodnost.

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**

Studija koja je sprovedena kako bi se ustanovili efekti bilastina na sposobnost vožnje je pokazala da terapija bilastinom u dozi od 20 mg ne utiče na sposobnost upravljanja vozilom. Međutim, veoma retko može se javiti pospanost, koja može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili mašinama.

### **3. Kako se uzima lek Nixar**

Uzimajte lek uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

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

- Tableta je za namenjena za oralnu upotrebu.
- Tabletu morate uzeti na prazan stomak, npr. ujutru pre doručka. Ne smete jesti jedan sat nakon uzimanja leka bilastin (videti odeljak 2 „Uzimanje leka Nixar sa hranom, pićima i alkoholom“).
- Progutajte tabletu uz čašu vode.
- Podeona linija služi samo da Vam olakša lomljenje tablete, ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cele tablete.

Vaš lekar će utvrditi stanje Vaše bolesti i na osnovu toga odrediti koliko dugo treba da uzimate lek Nixar.

#### **Primena kod dece**

**Nemojte davati lek deci mlađoj od 12 godina.**

#### **Ako ste uzeli više leka Nixar nego što treba**

Ako ste Vi ili osoba iz Vašeg okruženja uzeli previše leka Nixar, **odmah** se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Nixar**

**Ne uzimajte** duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako zaboravite da uzmete Vašu dozu na vreme, uzmite je čim se setite, a zatim nastavite sa utvrđenim rasporedom doziranja.

Ukoliko imate dodatnih pitanja u vezi upotrebe 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.

Neželjena dejstva koja se javljaju mogu biti:

**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):

- abnormalnosti u EKG zapisu
- analize krvi koji pokazuju promenu funkcije jetre

- nelagodnost u želucu
- umor
- povećan 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)
- vrtoglavica (osećaj ošamućenosti ili okretanja)
- osećaj slabosti
- žeđ
- nedostatak vazduha praćen subjektivnim osećajem otežanog disanja
- suva usta
- poremećaj varenja
- svrab
- groznica na usnama (oralni herpes)
- povišena telesna temperatura (pireksija)
- zujanje u ušima (tinitus)
- poremećaji spavanja
- analize krvi koji pokazuju promenu funkcije bubrega
- povećane vrednosti masnoća u krvi

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

- palpitacije (osećaj lupanja srca)
- tahikardija (ubrzan puls)

Alergijske reakciji čiji znaci mogu biti poteškoće sa disanjem, vrtoglavica, kolaps ili gubitak svesti, otok Vašeg lica, usana, jezika ili grla, i/ili otok i crvenilo kože. Ako primetite bilo koji od ovih ozbiljnih neželjenih događaja, prestanite sa uzimanjem ovog leka i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Nixar**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Nixar posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka sa „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 Nixar

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

### Kako izgleda lek Nixar i sadržaj pakovanja

Tableta.

Ovalne, bikonveksne tablete bele boje, sa podeonom linijom sa jedne strane (dužine 10 mm, širine 5 mm).

*Nixar, tablete, 10 x 20 mg:*

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC-aluminijumski blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 tableta) i Uputstvo za lek.

*Nixar, tablete, 30 x 20 mg:*

Unutrašnje pakovanje je oPA/Al/PVC-aluminijumski blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BERLIN-CHEMIE AG BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

#### Proizvođač:

1. MENARINI – VON HEYDEN GMBH

Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Nemačka, u saradnji sa FAES FARMA, S.A., Španija

2. A.MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.

Campo di Pile, LAquila, Italija, u saradnji sa FAES FARMA, S.A., Španija

*Napomena:*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2019.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Nixar, tablete, 10 x 20 mg:* 515-01-02423-18-001 od 01.04.2019.

*Nixar, tablete, 30 x 20 mg:* 515-01-04076-18-001 od 24.04.2019.