

UPUTSTVO ZA LEK

Nixar[®], 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 pročit ćete:

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 ublažavanje simptoma alergije na polen (kijanje, svrab, sekrecija iz nosa i začepljen nos, crvenilo očiju i suzenje 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 ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije bubrega i ako uzimate određene lekove (vidite „Drugi lekovi i lek Nixar”).

Deca

Nemojte davati lek deci mlađoj od 12 godina.

Nemojte uzimati više od preporučene doze. Ako simptomi ne prolaze, obratite se svom lekaru.

Drugi lekovi i lek Nixar

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

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

- ketokonazol (koristi se za lečenje gljivičnih infekcija),
- eritromicin (antibiotik),
- diltiazem (koristi se za lečenje angine pectoris (bol u grudima)),
- ciklosporin (smanjuje aktivnost imunskog 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 (za lečenje HIV infekcije),
- rifampicin (antibiotik).

Uzimanje leka Nixar sa hranom, pićima i alkoholom

Ove tablete **ne smete** uzimati sa **hranom ili sa sokom od grejpfruta ili sa drugim voćnim sokovima**, jer to može umanjiti dejstvo leka Nixar. 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

Nema podataka ili su podaci o primeni bilastina kod trudnica i tokom dojenja ograničeni, 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. Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Dokazano je da bilastin u dozi od 20 mg ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima kod odraslih. Međutim, kod svakog pacijenta odgovor na lek može biti drugačiji. Stoga, treba da proverite kako ovaj lek utiče na Vas, pre upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Nixar sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je „bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Nixar

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

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

- Tableta je namenjena za oralnu upotrebu.
- Tabletu morate uzeti jedan sat pre ili dva sata nakon uzimanja hrane ili voćnog soka (vidite odeljak 2 „Uzimanje leka Nixar sa hranom, pićima i alkoholom”).
- Progutajte tabletu uz čašu vode.
- Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

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

Primena kod dece

Drugi farmaceutski oblici ovog leka – oralne disperzibilne tablete bilastina od 10 mg ili oralni rastvor bilastina od 2,5 mg/mL (izdaju se uz lekarski recept), mogu biti prikladniji za primenu kod dece uzrasta od 6 do 11 godina, telesne mase od najmanje 20 kg – obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Nemojte davati lek deci mlađoj od 6 godina, telesne mase manje od 20 kg, s obzirom na to da nema dovoljno podataka o primeni leka u ovoj uzrasnoj grupi.

Ako ste uzeli više leka Nixar nego što treba

Ako ste Vi ili osoba iz Vašeg okruženja uzeli previše leka Nixar, **odmah** obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Ne zaboravite da sa sobom ponesete pakovanje ovog leka ili ovo uputstvo.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Nixar

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 sa utvrđenim rasporedom 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.

Ukoliko se kod Vas ispolje simptomi alergijske reakcije koji mogu da uključuju: otežano disanje, vrtoglavicu, kolaps ili gubitak svesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla i/ili oticanje i crvenilo kože, prestanite sa uzimanjem leka i potražite hitnu medicinsku pomoć.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti kod odraslih i adolescenata:

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 na EKG zapisu,
- analize krvi koje pokazuju promenu funkcije jetre,
- vrtoglavica,
- nelagodnost u želucu,
- umor,
- pojačan apetit,
- nepravilan rad srca,
- povećanje telesne mase
- mučnina,
- napetost (anksioznost),
- suva sluzokoža nosa ili osećaj nelagodnosti u nosu,
- bol u stomaku,
- proliv,
- gastritis (zapaljenje sluzokože želuca),
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti),
- osećaj slabosti,
- žeđ,
- dispnea (otežano disanje),
- suva usta,
- poremećaj varenja,
- svrab,
- groznica na usnama (oralni herpes),
- groznica (povišena telesna temperatura),
- tinitus (zujanje u ušima),
- poremećaji spavanja,
- analize krvi koje 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),
- 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):

- rinitis (zapaljenje sluzokože nosa),
- alergijski konjunktivitis (alergijsko zapaljenje konjunktive oka),
- glavobolja,
- bol u želucu (bol u gornjem delu stomaka/abdominalni bol).

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

- iritacija oka,
- vrtoglavica,
- gubitak svesti,
- proliv,
- mučnina,
- otečene usne,
- ekcem,
- koprivnjača (urtikarija),
- umor.

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: 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 kutiji i blisteru leka nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 (iz krompira); 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:

BERLIN-CHEMIE A. MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.

Đorđa Stanojevića 14, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

1. A.MENARINI, MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L.
Campo di Pile, LAquila, Italija u saradnji sa FAES FARMA, S.A., Španija
2. MENARINI-VON HEYDEN GMBH
Leipziger Strasse 7-13, Dresden, Nemačka 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

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Nixar, tablete, 10 x 20 mg: 000457707 2023 od 01.10.2024.

Nixar, tablete, 30 x 20 mg: 000457708 2023 od 01.10.2024.