

UPUTSTVO ZA LEK

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

1. Šta je lek Actine i čemu je namenjen

Lek Actine sadrži aktivnu supstancu bilastin, koji je antihistaminik.

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

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

Lek Actine 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 Actine ukoliko imate umereno ili teško oštećenje funkcije bubrega, nisku vrednost kalijuma, magnezijuma, kalcijuma u krvi, ako imate ili ste imali problema sa srčanim ritmom ili ako Vam je puls veoma nizak, ako uzimate lekove koji mogu uticati na srčani ritam, ako imate ili ste imali srčani poremećaj, koji se naziva „produženi QT interval“ (poremećaj koji se može videti na elektrokardiogramu -EKG-u) koje se može javiti kod nekih određenih bolesti srca ili ako uzimate i druge lekove (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Actine“).

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 Actine

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 pectoris (bol u grudima));
- ciklosporin (smanjuje aktivnost imunskog sistema u cilju prevencije odbacivanja presađenog organa; kao i ublažavanja aktivnosti autoimunskih i alergijskih bolesti, poput psorijaze, atopijskog dermatitisa ili reumatoidnog artritisa);
- ritonavir (za lečenje HIV infekcije);
- rifampicin (antibiotik).

Uzimanje leka Actine 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.

Uzimanje preporučene doze (20 mg), bilastina 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.

Obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete bilo koji 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 mašina.

Lek Actine sadrži natrijum

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

3. Kako se uzima lek Actine

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 uzrasta stariji od 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 Actine sa hranom, pićima i alkoholom).
- Progutajte tabletu uz čašu vode
- Podeona linija služi samo da bi olakšala lomljenje tablete ako imate poteškoće da progutate celu tabletu.

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

Primena kod dece

Lek Actine nije pogodan za primenu kod dece mlađe od 12 godina. Međutim, drugi farmaceutski oblici (orodisperzibilne tablete ili rastvor za oralnu primenu) mogu da budu odgovarajući za decu uzrasta između 6 i 11 godina i telesnemase od najmanje 20 kg.

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 Actine nego što treba

Ako ste Vi ili osoba iz Vašeg okruženja uzeli previše leka Actine, **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 Actine

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;
- bol u stomaku;
- zamor;
- pojačan apetit;
- nepravilan rad srca;
- povećanje telesne mase;
- mučnina;
- napetost (anksioznost);
- suva sluzokoža nosa ili osećaj nelagodnosti u nosu;
- pojasni bol u stomaku;
- proliv;
- zapaljenje sluzokože želuca (gastritis);
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti);
- osećaj slabosti;
- žeđ;
- nedostatak vazduha praćen subjektivnim osećajem otežanog disanja (dispneja);
- suva usta;
- poremećaj varenja;
- svrab;
- herpes na ustima;
- povišena telesna temperatura;
- zujanje u ušima (tinitus);
- nesanica;
- analize krvi koji 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: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Actine

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Actine 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 Actine

- 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 Actine i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele ovalne, bikonveksne, neobložene tablete sa utisnutim oznakama „M“ i „B“ sa obe strane podeone linije i ravne sa druge strane tablete.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje leka je OPA/Al/PVC-Al blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 3 blistera (ukupno 10 ili 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođači

- 1) PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,
Malta, Paola, KW20A Kordin Industrial
Park
- 2) MSN LABS EUROPE LIMITED, Malta,
Paola, KW20A, Corradino Park

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, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Actine, tablete 10 (20mg): 000877953 2024 od 27.01.2026.

Actine, tablete, 30 (20mg): 000877980 2024 od 27.01.2026.