

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VERPYLLO, 20 mg, tabletki

Bilastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VERPYLLO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VERPYLLO
3. Jak stosować lek VERPYLLO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VERPYLLO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VERPYLLO i w jakim celu się go stosuje

Lek VERPYLLO zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek VERPYLLO stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatłoczony nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

Lek VERPYLLO jest wskazany do stosowania u osób dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VERPYLLO

Kiedy nie stosować leku VERPYLLO

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku VERPYLLO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności nerek i dodatkowo pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek VERPYLLO a inne leki”).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

Lek VERPYLLO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w leczeniu bólu lub ucisku w klatce piersiowej – choroba wieńcowa)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany u pacjentów w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry, reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek VERPYLLO z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie należy przyjmować leku razem z jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi, ponieważ osłabia to działanie bilastyny. Aby uniknąć osłabienia działania leku należy:

- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny, aby przyjąć tabletkę.

Bilastyna w zalecanej dawce (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

3. Jak stosować lek VERPYLLO

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to 1 tabletkę (20 mg bilastyny) na dobę.

- Tabletkę do stosowania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2. „Lek VERPYLLO z jedzeniem, piciem i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Nie należy przyjmować leku VERPYLLO przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Inne postaci farmaceutyczne oraz moce tego leku są przeznaczone dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Nie należy podawać bilastyny dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VERPYLLO

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku VERPYLLO należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku VERPYLLO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominie się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku VERPYLLO

Zazwyczaj, po przerwaniu stosowania leku VERPYLLO nie występują żadne działania niepożądane.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy reakcji alergicznej, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast udać się po pomoc medyczną.

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności (mdłości)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka wargowa
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie spojówki oka o podłożu alergicznym)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (mdłości)
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VERPYLLO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VERPYLLO

- Substancją czynną jest bilastyna. Każda tabletką zawiera 20 mg bilastyny (w postaci bilastyny

- jednowodnej).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna.

Jak wygląda lek VERPYLLO i co zawiera opakowanie

VERPYLLO, 20 mg, tabletki to okrągłe, białe tabletki.

Każde opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Wytwórca

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Bilastin STADA 20 mg Tabletten
Belgia:	Bilastine EG 20 mg tabletten
Bułgaria:	Bilergia 20 mg tablets
Estonia:	Bilastine STADA
Grecja:	Bilastine/Stada
Hiszpania:	Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
Francja:	BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Chorwacja:	Selbixo 20 mg tablete
Węgry:	Bilastine Stada 20 mg tabletta
Włochy:	BILASTINA EG
Litwa:	Bilastine STADA 20 mg tabletės
Luksemburg:	Bilastine EG 20 mg comprimés
Łotwa:	Bilastine STADA 20 mg tabletes
Polska:	VERPYLLO
Portugalia:	Bilastina Ciclum
Słowacja:	Bilastin STADA 20 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: