Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Opexa 20 mg tabletės

bilastinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Opexa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Opexa

3. Kaip vartoti Opexa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Opexa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Opexa ir kam jis vartojamas

Opexa veiklioji medžiaga, bilastinas yra antihistamininis vaistas. Opexa vartojamas šienligės (kuriai būdingi simptomai yra čiaudulys, niežulys, sloga, užgulta nosis, paraudusios ir ašarojančios akys) ir kitų alerginio rinito formų simptomų slopinimui. Jis taip pat gali būti vartojamas niežtinčių odos išbėrimų (pūkšlių arba dilgėlinės) gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Opexa

**Opexa vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija bilastinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jei Jums nustatytas vidutinio sunkumo arba sunkus inkstų veiklos sutrikimas ir vartojate kitus vaistus (žr. toliau).

Vaikams

Neduokite šio vaisto jaunesniems kaip 12 metų vaikams.

Neviršykite rekomenduojamos dozės. Jei ligos simptomai išlieka, pasitarkite su gydytoju.

Kiti vaistai ir Opexa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač pasitarkite su gydytoju, jeigu vartojate kurį nors žemiau išvardytą vaistą:

* ketokonazolą (vaistą grybelių sukeltoms ligoms gydyti),
* eritromiciną (antibiotiką),
* diltiazemą (vaistą krūtinės anginai gydyti),
* ciklosporiną (vaistą, mažinantį Jūsų imuninės sistemos aktyvumą ir tokiu būdu padedantį išvengti persodinto organo atmetimo arba mažinantį ligos aktyvumą sergant tokiomis ligomis, kaip žvynelinė, atopinis dermatitas ar reumatoidinis artritas),
* ritonavirą (vaistą ŽIV infekcijai gydyti),
* rifampiciną (antibiotiką).

Opexa vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Šio vaisto **negalima** vartoti kartu su **maistu**, **greipfrutų ar kitų vaisių sultimis**, nes tai sumažins bilastino veiksmingumą. Siekiant to išvengti, Jūs galite:

* išgerti tabletę ir praėjus vienai valandai pavalgyti arba išgerti sulčių arba
* jeigu Jūs pavalgėte arba išgerėte sulčių, palaukti dvi valandas ir tada išgerti tabletę.

Rekomenduojama (20 mg) bilastino dozė nesustiprina alkoholio sukelto mieguistumo.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Kokių nors duomenų apie bilastino vartojimą nėštumo ar žindymo metu, o taip pat apie jo poveikį vaisingumui nėra.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikio gebėjimui vairuoti suaugusiųjų tyrimas parodė, kad rekomenduojama bilastino 20 mg dozė neturi įtakos gebėjimui vairuoti. Tačiau dėl to, kad kiekvieno paciento atsakas į vaisto vartojimą gali būti skirtingas, prieš pradėdami vairuoti arba valdyti mechanizmus, turite įsitikinti kokį poveikį šis vaistas sukelia jums.

**Opexa sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Opexa

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems, įskaitant senyvus žmones ir 12 metų bei vyresnius paauglius yra 1 tabletė (20 mg) per dieną. Tabletė vartojama per burną.

* Tabletę reikia nuryti nevalgius, vieną valandą prieš valgį arba sulčių gėrimą arba praėjus dviems valandoms po valgymo arba sulčių gėrimo (žr. 2 skyrių). Nurykite tabletę užsigerdami stikline vandens.
* Vagelė padeda tabletę perlaužti, kad būtų lengviau ją nuryti.

Rekomenduojama paros dozė yra 20 mg (1 Opexa 20 mg tabletė).

Gydymo trukmė priklauso nuo Jūsų ligos simptomų, trukmės ir eigos.

Nevartokite Opexa ilgiau nei 10 dienų nepasikonsultavę su savo gydytoju.

Jei po 3 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Vartojimas vaikams

Vaikams, 6-11 metų, kurie sveria mažiausiai 20 kg, gali būti labiau tinkamos kitos, šio vaisto farmacinės formos - bilastino 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės ir bilastino 2,5 mg/ml geriamasis tirpalas – pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Neduokite bilastino jaunesniems negu 6 metų vaikams, kurie sveria mažiau negu 20 kg, nes apie jo tinkamumą duomenų nepakanka.**

Ką daryti pavartojus per didelę Opexa dozę

Jeigu Jūs arba kas nors kitas išgėrėte per daug Opexa tablečių, **nedelsiant** kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite kartu vaisto pakuotės lapelį.

Pamiršus pavartoti Opexa

**Negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei užmiršote išgerti vaisto dozę tinkamu laiku, išgerkite, kai tik apie tai prisiminsite ir vėliau vartokite įprasta tvarka.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos, tarp kurių simptomų gali būti pasunkėjęs kvėpavimas, svaigulys, kolapsas arba sąmonės praradimas, veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimas ir (arba) odos patinimas ir paraudimas, nutraukite vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Kiti šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti suaugusiesiems ir paaugliams:

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

* galvos skausmas,
* mieguistumas.

Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

* elektrokardiogramos (EKG) pakitimai,
* kraujo pakitimai, rodantys kepenų veiklos aktyvumą,
* svaigulys,
* skrandžio skausmas,
* nuovargis
* padidėjęs apetitas,
* nereguliarus širdies plakimas,
* padidėjęs svoris,
* pykinimas,
* baimė,
* nosies džiūvimas arba kitas nemalonus pojūtis,
* pilvo skausmas,
* viduriavimas,
* gastritas (skrandžio gleivinės uždegimas),
* svaigimas (*vertigo*),
* dusulys (pasunkėjęs kvėpavimas),
* burnos džiūvimas,
* sutrikęs virškinimas,
* niežėjimas,
* pūslelinė (*herpes)*,
* karščiavimas,
* ūžesys ausyse
* troškulys,
* miego sutrikimas,
* kraujo tyrimai, rodantys inkstų veiklos pakitimus,
* padidėjęs riebalų kiekis kraujyje.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* širdies tvinksniai (pojūtis, kad jūsų širdis plaka)
* tachikardija (dažnas širdies plakimas)
* vėmimas.

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams

Dažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

* rinitas (nosies gleivinės dirginimas),
* alerginis konjunktyvitas (akių dirginimas),
* galvos skausmas,
* skrandžio skausmas (pilvo arba viršutinės pilvo dalies skausmas).

**Nedažnas: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų**

- akių dirginimas,

- svaigulys,

- sąmonės netekimas,

- viduriavimas,

- pykinimas,

- lūpų patinimas,

- egzema,

- dilgėlinė,

- nuovargis.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lepelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Opexa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Opexa sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra bilastinas. Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg bilastino.
* Pagalbinės medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo A natrio druska (iš bulvių), koloidinis bevandenis silicio hidroksidas, magnio stearatas.

Opexa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos ovalios abipus išgaubtos su vagele (10 mm ilgio ir 5 mm pločio).

Tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

*Registruotojas*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Liuksemburgas

*Gamintojas*

Faes Farma S. A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Lejona (Vizcaya)

Ispanija

arba

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Vokietija

arba

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile

I-67100 L’Aquila (AQ)

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB “BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC

J. Jasinskio g. 16a, LT-03163 Vilnius

Lietuva

Tel.: +370 5 269 19 43

El. paštas: lt@berlin-chemie.com

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

Airija: Drynol 20 mg tablets

Austrija: Olisir 20 mg Tabletten

Belgija: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgarija: Fortecal 20 mg Таблетка

Čekija: Xados

Danija: Revitelle, tabletter 20 mg

Estija: Opexa

Graikija: Bilaz 20 mg Δισκίο

Islandija: Bilaxten 20 mg töflur

Ispanija: Ibis 20 mg comprimidos

Italija: Bysabel 20 mg Compressa

Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija): Ilaxten 20 mg tablets

Kipras: Bilaz 20 mg Δισκίο

Latvija: Opexa 20 mg tabletes

Lenkija: Clatra

Lietuva: Opexa 20 mg tabletės

Liuksemburgas: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Norvegija: Zilas 20 mg tablett

Portugalija: Lergonix 20 mg Comprimido

Prancūzija: Bilaska 20 mg Comprimé

Rumunija: Borenar 20 mg comprimate

Slovakija: Omarit

Slovėnija: Bilador 20 mg tablete

Suomija: Revitelle 20 mg tabletti

Švedija: Bilaxten 20 mg tablett

Vengrija: Lendin 20 mg tabletta

Vokietija: Bilaxten 20 mg Tabletten

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-11-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>