

KULLANMA TALİMATI

BILAXTEN® 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 20 mg bilastin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit anhidr, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BILAXTEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BILAXTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BILAXTEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BILAXTEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BILAXTEN nedir ve ne için kullanılır?

BILAXTEN, antihistaminik bir etkin madde olan bilastin içerir ve beyaz, oval, bikonveks ve çentikli tablet şeklindedir. 10, 20, 30, 40, 50 tabletlik blister ambalajlarda tedarik edilmektedir. BILAXTEN, saman nezlesi (hapşırma, kaşıntı, burun akıntısı ve tıkanıklığı ile gözlerde kızarma ve sulanma) ve alerjik rinitin diğer formlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca kaşıntılı deri döküntülerinin (kurdeşen veya ürtiker) tedavisinde de kullanılabilir.

2. BILAXTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BILAXTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BILAXTEN veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

BILAXTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta şiddette veya şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ve başka ilaçlar kullanıyorsanız (aşağıdaki kısma bakınız).

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması uygun değildir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BILAXTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BILAXTEN'in etkisinin azalmasına neden olacağından ötürü, **yiyecekler veya greyfurt suyu veya diğer meyve suları** ile birlikte **alınmamalıdır**. Bunu engellemek için:

- tableti kullandıktan sonra yiyecek veya meyve suyu tüketmek için bir saat bekleyebilir veya,
- yiyecek ya da meyve suyu tükettiyseniz, iki saat bekledikten sonra tableti kullanınız.

Önerilen dozda (1 tablet) kullanılan BILAXTEN, alkolün neden olduğu sersemlik hissini arttırmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BILAXTEN'in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır veya sınırlı miktarda klinik veri bulunmaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bilastinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlarda bilastinin anne sütüne geçmesiyle ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

BILAXTEN'in araç kullanma üzerindeki etkisinin ortaya konması amacıyla yapılan bir çalışmada 20 mg BILAXTEN tedavisinin araç kullanma performansını etkilemediği ortaya konmuştur. Bununla birlikte, çok nadiren bazı insanlarda sersemlik hissi gelişmekte bu durum araç veya makine kullanma yeteneklerini etkileyebilmektedir.

BILAXTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysanız, lütfen doktorunuzla görüşünüz:

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Diltiazem (anjina tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminizin aktivitesini azaltarak organ reddini engellemek veya sedef hastalığı, atopik dermatit ya da romatoid artrit gibi otoimmün veya alerjik bozukluklarda hastalığın aktivitesini azaltmak amacıyla kullanılır)
- Ritonavir (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bir antibiyotik)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BILAXTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Tedavinizin süresi konusunda, hastalığınızın tipini ve BILAXTEN'i kullanmanız gereken süreyi doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu

12 yaş üstü ergenler ile yaşlılar dahil yetişkinler

- Günde bir tablet alınmalıdır.
- Tablet aç karına, örneğin sabahları kahvaltıdan önce, alınmalıdır. BILAXTEN aldıktan 1 saat sonrasına kadar yemek yenmemelidir.
- Tablet bir bardak suyla yutulmalıdır.
- Tablet üzerindeki çentikli çizgi tabletin iki eşit parçaya bölünmesi amacıyla yapılmamıştır. Tabletın yutulmasını kolaylaştırma amacıyla kırılması için kullanılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Bilastinin 12 yaşından küçük çocuklardaki güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir. 65 yaş üzerindeki hastalarla ilgili yeterli deneyim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği izlenen hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

Eğer BILAXTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BILAXTEN kullandıysanız

BILAXTEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BILAXTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir BILAXTEN dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar için olduğu gibi BILAXTEN de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

Olası yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın: 100 kişiden 1 ila 10'unu etkiler.

- Baş ağrısı
- Sersemlik

Yaygın olmayan: 1.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler.

- Anormal EKG sonuçları
- Karaciğerin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı
- Düzensiz kalp atışı
- Kilo artışı
- Bulantı (mide bulantısı hissi)
- Anksiyete
- Burunda kuruluk veya rahatsızlık
- Göbekte ağrı
- İshal
- Gastrit (mide duvarının iltihabı)
- Vertigo (baş dönmesi veya sersemlik)
- Güçsüz hissetme
- Susama
- Dispne (nefes almada zorluk)
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Kaşıntı
- Uçuk (oral herpes)
- Ateş

- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Uyuma zorluğu
- Böbreğin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri
- Kan yağlarında artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BILAXTEN’in saklanması

BILAXTEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra BILAXTEN’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir. İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Ufsa İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No.12 (34010) Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 18.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.