

Prospect: Informații pentru pacient**Arelasine 20 mg comprimate**
Bilastină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Arelasine 20 mg comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arelasine 20 mg comprimate
3. Cum să luați Arelasine 20 mg comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arelasine 20 mg comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Arelasine 20 mg comprimate și pentru ce se utilizează

Arelasine 20 mg comprimate conține substanța activă bilastină care este un antihistaminic. Arelasine 20 mg comprimate este utilizat pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime nazală, curgere a nasului, obstrucție nazală și ochi roșii, secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții și mâncărimi ale pielii (blânde sau urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Arelasine 20 mg comprimate**Nu luați Arelasine 20 mg comprimate**

- dacă sunteți alergic la bilastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Arelasine 20 mg comprimate, dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă și, în plus, luați alte medicamente (vezi “Arelasine 20 mg comprimate împreună cu alte medicamente”).

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă simptomele persistă, adresați-vă medicului.

Arelasine 20 mg comprimate împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Eritromicină (un antibiotic)
- Diltiazem (pentru tratamentul anginei pectorale)
- Ciclosporină (pentru scăderea activității sistemului imunitar, pentru a evita respingerea unui transplant sau pentru a reduce activitatea bolii în boli autoimune și alergice cum sunt psoriazis, dermatită atopică sau poliartrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Arelasine 20 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aceste comprimate **nu** trebuie luate împreună cu **alimente sau suc de grepfrut sau alte sucuri de fructe**, deoarece acestea vor scădea efectul bilastinei. Pentru a evita acest lucru, puteți:

- să luați comprimatul și să așteptați timp de o oră înainte de a consuma alimente sau sucuri de fructe sau
- dacă ați consumat alimente sau ați băut sucuri de fructe să așteptați două ore înainte de a lua comprimatul.

Bilastina, la doza recomandată (20 mg), nu crește starea de somnolență provocată de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu există sau există date limitate despre utilizarea bilastinei la femeile gravide sau în timpul alăptării și despre efectele asupra fertilității.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a demonstrat faptul că bilastina 20 mg nu afectează capacitatea de a conduce vehicule la adulți. Totuși, răspunsul fiecărui pacient la acest medicament poate fi diferit. De aceea, trebuie să verificați modul în care acest medicament vă afectează înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Arelasine 20 mg comprimate conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să luați Arelasine 20 mg comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți, inclusiv la vârstnici și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste este de 1 comprimat (20 mg) pe zi.

- Comprimatul trebuie administrat pe cale orală.
- Comprimatul trebuie luat cu o oră înainte sau două ore după consumul de alimente sau suc de fructe(vezi pct. 2, Arelasine 20 mg comprimate împreună cu alimente, băuturi și alcool).
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.
- Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor.

În ceea ce privește durata tratamentului, medicul dumneavoastră va stabili natura afecțiunii pe care o aveți și va stabili cât timp trebuie să luați Arelasine 20 mg comprimate .

Utilizarea la copii

Alte forme farmaceutice ale acestui medicament – bilastina 10 mg comprimate orodispersabile sau bilastina 2,5 mg/ml soluție orală - pot fi mai potrivite pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg – întrebați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani și greutatea sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Dacă luați mai mult Arelasine 20 mg comprimate decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea multe comprimate de Arelasine 20 mg comprimate , adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră cutia acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să luați Arelasine 20 mg comprimate

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați doza la timp, luați-o cât mai curând posibil, iar apoi reveniți la schema de tratament obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă prezentați simptome ale unei reacții alergice ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, amețeli, colaps sau pierderea conștienței, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și/sau umflarea și înroșirea pielii, încetați să luați medicamentul și solicitați imediat sfatul medicului.

Reacții adverse ce pot apărea la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- somnolență

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- traseu electric al inimii (ECG) anormal
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează ficatul
- amețeli
- durere de stomac
- oboseală
- apetit alimentar crescut
- bătăi neregulate ale inimii
- creștere a greutății corporale
- greață (senzație de rău)
- stare de neliniște
- senzație de nas uscat sau disconfort nazal
- dureri abdominale

- diaree
- gastrită (inflamație a mucoasei stomacului)
- vertij (senzație de amețală sau învârtire)
- stare de slăbiciune
- sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- senzație de gură uscată
- indigestie
- mâncărimi
- răni la nivelul gurii (herpes oral)
- febră
- tinitus (țuit în urechi)
- tulburări de somn
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează rinichii
- creșterea a valorilor grăsimilor din sânge

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (perceperea bătăilor inimii)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- vărsături

Reacțiile adverse care pot apărea la copii sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- rinită (iritație nazală)
- conjunctivită alergică (ochi iritați)
- durere de cap
- durere de stomac (dureri abdominale/dureri în abdomenul superior)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- ochi iritați
- amețeli
- pierderea cunoștinței
- diaree
- greață (senzație de rău)
- umflarea buzelor
- eczemă
- urticarie (blânde)
- oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro .

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Arelasine 20 mg comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Arelasine 20 mg comprimate

- Substanța activă este bilastina. Fiecare comprimat conține bilastină 20 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu tip A (derivat din cartof), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Arelasine 20 mg comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau aproape albă, de formă ovală, biconvexe, neacoperite marcate cu „M” și „B” pe fiecare parte a liniei mediane și simple pe cealaltă parte.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt furnizate în blistere de 10, 20, 30, 40 sau 50 de comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MSN Labs Europe Limited
KW20A, Corradino Park
Paola PLA 3000
Malta

Fabricanții

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park, Paola, PLA3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA3000
Malta

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Portugalia	Bilastina MSN
Cehia	Bilastine MSN
Ungaria	Bilastine MSN 20 mg tabletta
Polonia	Bilastine MSN
România	Arelasine 20 mg comprimate
Slovacia	Bilastine MSN 20 mg
Bulgaria	BG: Арелазин 20 mg таблетки EN: Arelasine 20 mg tablets

Acest prospect a fost revizuit în August 2024.