

Příbalová informace: informace pro pacienta

Nestibil 20 mg tablety bilastinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nestibil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nestibil užívat
3. Jak se přípravek Nestibil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nestibil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nestibil a k čemu se používá

Přípravek Nestibil obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum.

Nestibil se užívá ke zmírnění příznaků senné rýmy (kýchání, svědění v nosu, rýma, ucpaný nos, a červené nebo slzící oči) a dalších forem alergické rýmy. Může se také užívat k léčbě svědivé kožní vyrážky (kopřivka).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nestibil užívat

Neužívejte přípravek Nestibil

- jestliže jste alergický(á) na bilastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Nestibil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin a navíc užíváte jiné léky (viz Další léčivé přípravky a přípravek Nestibil).

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem do 12 let.

Nepřekračujte doporučené dávkování. Jestliže příznaky přetrvávají, poraďte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Nestibil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Svého lékaře, prosím, informujte zejména v případech, užíváte-li některý z následujících léků:

- Ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- Erythromycin (antibiotikum, k léčbě bakteriálních infekcí)
- Diltiazem (k léčbě anginy pectoris, onemocnění srdce projevujícího se bolestí na hrudi)
- Cyklosporin (ke snížení aktivity imunitního systému kvůli zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu nebo kvůli potlačení aktivity onemocnění u autoimunitních a alergických onemocnění, jako je psoriáza (lupénka), atopická dermatitida nebo revmatoidní artritida)
- Ritonavir (k léčbě AIDS)
- Rifampicin (antibiotikum)

Přípravek Nestibil s jídlem, pitím a alkoholem

Tyto tablety se **nemají** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo ostatními ovocnými šťávami**, protože to snižuje účinek bilastinu. Abyste se vyhnul(a) tomuto účinku, můžete:

- užít tabletu a počkat jednu hodinu než se najíte nebo budete pít ovocnou šťávu, nebo
- počkat dvě hodiny než užijete tabletu, jestliže jste jedl(a) nebo pil(a) ovocnou šťávu.

Bilastin v doporučené dávce (20 mg) nezesiluje ospalost navozenou alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Údaje o podávání bilastinu těhotným a kojícím ženám a o vlivu na plodnost jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bylo prokázáno, že léčba bilastinem v dávce 20 mg u dospělých neovlivňuje výkon během řízení. Nicméně reakce na léčbu může být u jednotlivých pacientů odlišná. Proto si dříve, než budete řídit nebo obsluhovat stroje, ověřte, jak na Vás tento přípravek působí.

3. Jak se přípravek Nestibil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučená dávka přípravku u dospělých, včetně starších osob, a dospívajících od 12 let, je 1 tableta (20 mg) denně.

- Tableta se užívá ústy.
- Tableta se musí užívat jednu hodinu před nebo dvě hodiny po jídle nebo vypití ovocné šťávy (viz bod 2 Přípravek Nestibil s jídlem, pitím a alkoholem).
- Tabletou spolkněte a zapijte sklenicí vody.

Délka léčby:

Délka léčby závisí na typu, průběhu a délce trvání Vašich obtíží.

Kontaktujte svého lékaře, pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo se Vám přitíží.

Neužívejte přípravek Nestibil déle než 3 dny bez konzultace s lékařem.

Použití u dětí

Pro děti od 6 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg jsou vhodnější jiné lékové formy – bilastin 10 mg tablety dispergovatelné v ústech nebo bilastin 2,5 mg/ml perorální roztok. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nepodávejte tento přípravek dětem do 6 let s tělesnou hmotností nižší než 20 kg, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Nestibil, než jste měl(a)

Pokud Vy nebo kdokoli jiný požil příliš mnoho tablet přípravku Nestibil, porad'te se **okamžitě** se svým lékařem nebo lékárníkem nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte, prosím, vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Nestibil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Pokud zapomenete užít dávku včas, užijte ji co nejdříve a poté se vraťte ke svému obvyklému dávkovacímu schématu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Nestibil

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás objeví příznaky alergické reakce, které mohou zahrnovat potíže s dýcháním, závratě, kolaps nebo ztrátu vědomí, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla a/nebo otok a zarudnutí kůže, přestaňte přípravek užívat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dospělých a dospívajících, patří:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy
- ospalost

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- abnormální záznam EKG
- krevní testy ukazující na změny funkce jater
- závrať
- bolest horní části břicha
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení
- úzkost
- pocit suchého nosu nebo nepříjemné pocity v nose
- bolest břicha
- průjem
- gastritida (zánět žaludeční stěny)
- vertigo (pocit závratí nebo točení)
- pocit slabosti
- žízeň
- dušnost (obtížné dýchání)
- sucho v ústech
- zažívací potíže

- svědění
- opar na rtu (orální herpes)
- horečka
- ušní šelest (zvonění v uších)
- poruchy spánku
- krevní testy ukazující na změny funkce ledvin
- zvýšená hladina tuků v krvi

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- palpitace (pocit bušení srdce)
- tachykardie (rychlý srdeční tep)
- zvracení

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dětí, patří:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- rýma (podráždění nosu)
- alergický zánět spojivek (podráždění očí)
- bolest hlavy
- bolest břicha / bolest horní části břicha

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- podráždění oka
- závrať
- ztráta vědomí
- průjem
- pocit na zvracení
- otok rtu
- ekzém
- kopřivka
- únava

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nestibil uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého

lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nestibil obsahuje

- Léčivou látkou je bilastinum. Jedna tableta obsahuje bilastinum 20 mg (ve formě bilastinum monohydricum).
- Pomocnými látkami jsou mikrokrytalická celulóza, krospovidon, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Nestibil vypadá a co obsahuje toto balení

Nestibil 20 mg tablety jsou bílé, bikonvexní, kulaté tablety o průměru 7 mm a výšce 4 mm.

Jedno balení obsahuje 10 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

NOUCOR HEALTH, S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans (Španělsko)

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Estonsko, Česká republika, Slovenská republika: NESTIBIL

Rumunsko: NESTIBIL 20 mg comprimate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 7. 2022