

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

NIXAR 20 mg comprimate

Bilastine

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Nixar și pentru ce se utilizează

NIXAR conține substanța activă bilastină care este un antihistaminic.

NIXAR este utilizat pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime nazală, curgerea nasului, obstrucție nazală și ochi roșii, secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru tratarea erupțiilor cutanate (urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nixar

Nu luați NIXAR:

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

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nixar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă aveți insuficiență renală moderată sau severă și mai luați alte medicamente (vezi „Nixar împreună cu alte medicamente”).

Copii

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani

Nu depășiți doza recomandată. Dacă simptomele persistă, consultați medicul dumneavoastră.

Nixar împreună cu alte medicamente

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

Discutați cu medicul dumneavoastră în special 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 tulburări autoimune și alergice cum sunt psoriazis, dermatită atopică sau artrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Nixar împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aceste comprimate **nu** trebuie luate împreună cu **alimente sau cu suc de grapefruit și cu alte sucuri de fructe**, deoarece acest lucru va duce la scăderea efectului 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 așteptați două ore înainte de a înghiți comprimatul.

Bilastina, în doza recomandată (20 mg), nu crește somnolența provocată de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului 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 că bilastina 20 mg nu afectează performanțele de conducere la adulți. Cu toate acestea, răspunsul fiecărui pacient la medicament poate fi diferit. Prin urmare, trebuie să verificați cum vă afectează acest medicament, înainte de a conduce sau de a folosi utilaje.

Nixar conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) într-un comprimat, adică în esență „fără sodiu”.

3. Cum să luați Nixar

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

- Comprimatul este pentru administrare orală
- Comprimatul trebuie luat cu o oră înainte sau două ore după consumul de alimente sau suc de fructe (vezi pct. 2 „Nixar împreună cu alimente, băuturi și alcool”).
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.
- Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Utilizarea la copii

Alte forme ale acestui medicament - bilastină 10 mg comprimate orodispersabile sau bilastină 2,5 mg / ml soluție orală - sunt disponibile numai pe bază de rețetă și pot fi mai potrivite pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, cu o greutate corporală de cel puțin 20 kg - întrebați medicul sau farmacistul.

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani. cu o greutate corporală sub 20 kg, deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Dacă luați mai mult NIXAR decât trebuie

Dacă dumneavoastră, sau altcineva, ați luat prea multe comprimate NIXAR, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să vă amintiți să luați ambalajul sau prospectul acestui medicament cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați NIXAR

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 programul dumneavoastră obișnuit.

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 cunoștinței, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și / sau umflarea și roșeața pielii, încetați administrarea medicamentului și adresați-vă imediat unui medic.

Alte reacții adverse care pot fi prezentate la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- cefalee
- 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 crescut
- bătăi neregulate ale inimii
- creșterea greutății corporale
- greață (senzație de rău)
- anxietate
- nas uscat sau disconfort nasal
- dureri de burtă
- diaree
- gastrită (inflamația mucoasei stomacului)

- vertij (senzație de amețeală sau învârtire)
- stare de slăbiciune
- sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- gură uscată
- indigestie
- mâncărimi
- răni la gură (herpes oral)
- febră
- tinitus (țuit în urechi)
- tulburări de somn
- teste de sânge care arată schimbări în funcționarea rinichilor
- creșterea grăsimilor din sânge

Cu frecvență necunoscută: nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (simțirea bătăilor inimii)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- Vărsături

Reacțiile adverse care pot fi întâlnite la copii sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- rinită (iritație nazală)
- conjunctivită alergică (iritare a ochilor)
- durere de cap
- dureri de stomac (dureri abdominale / dureri abdominale superioare)

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

- iritație a ochilor
- amețeli
- pierderea conștienței
- diaree
- greață (senzația de a fi bolnav)
- umflarea buzelor
- eczeme
- urticarie (erupție)
- oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Nixar

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.

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 NIXAR

- Substanța activă este bilastina. Fiecare comprimat conține bilastină 20 mg.
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină (Tip PH 102), amidonglicolat de sodiu tip A (derivat din cartof), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată NIXAR și conținutul ambalajului

Comprimatele Nixar sunt ovale (lungime 10 mm, lățime 5 mm), biconvexe, albe, marcate și lipsite de fisuri sau defecte. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit mai ușor și a nu de divizare în doze egale.

Comprimatele sunt disponibile în blistere a câte 10 sau 30 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue De La Gare

L-1611 Luxembourg

Fabbricantul

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14;

48940 Leioa (Vizcaya)

Spania

sau:

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

Via Campo di Pile,

67100 L'Aquila (AQ)

Italia

sau:

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 – Dresden

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>