

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Clatexo, 20 mg, tabletki

*Bilastinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clatexo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatexo
3. Jak stosować lek Clatexo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clatexo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Clatexo i w jakim celu się go stosuje

Lek Clatexo zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Clatexo stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, wydzielina z nosa, zatłakany nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatexo

##### Kiedy nie stosować leku Clatexo

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clatexo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności nerek i pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatexo a inne leki”).

##### Dzieci

**Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.**

**Nie należy przekraczać zalecanej dawki.** Jeśli objawy utrzymują się, należy poradzić się lekarza.

##### Lek Clatexo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować oraz tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z poniższych leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)

- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w chorobie wieńcowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego stosowany u pacjentów po transplantacji narządów lub w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (stosowany w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk).

#### **Clatexo z jedzeniem, pić i alkoholem**

**Nie należy** przyjmować leku razem z jedzeniem ani z **sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Clatexo. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- połknąć tabletkę i poczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego odczekać 2 godziny, aby przyjąć tabletkę.

Bilastyna w zalecanej dawce (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak reakcja na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

#### **Lek Clatexo zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Clatexo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, to 1 tabletkę (20 mg) na dobę.

- Tabletkę do podawania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2, „Lek Clatexo z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Odnośnie czasu leczenia, lekarz prowadzący określi rodzaj choroby i ustali jak długo należy przyjmować lek Clatexo.

#### **Stosowanie u dzieci**

Inne postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny - są przeznaczone dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

**Nie należy podawać bilastyny dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ze względu na brak wystarczających danych.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clatexo**

W przypadku zażycia przez pacjenta lub kogokolwiek innego zbyt wielu tabletek leku Clatexo, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

### **Pominięcie przyjęcia leku Clatexo**

**Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominię się dawkę leku, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

### **Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży, to:**

#### Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy
- senność

#### Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- nasilony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- wzrost masy ciała
- nudności (uczucie mdłości)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie ściany żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- nasilone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w ustach
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- tachykardia (szybkie bicie serca)
- wymioty

**Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:**

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób):

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (podrażnienie oczu)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (uczucie mdłości)
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Clatexo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Clatexo**

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletką zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu glinometakrzemian, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek Clatexo i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Clatexo są okrągłe, białe lub prawie białe obustronnie wypukłe o średnicy około 7 mm. Tabletki pakowane są w blistry po 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

#### **Wytwórca/Importer**

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Słowacja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2021 r.