

Prospect: Informații pentru utilizator**Nestibil 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 Nestibil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nestibil
3. Cum să luați Nestibil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nestibil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nestibil și pentru ce se utilizează

Nestibil conține substanța activă bilastină, care este un antihistaminic.

Nestibil este utilizat pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime nazală, curgere a nasului, obstrucție nazală și ochi roșii cu secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții și mâncărimi ale pielii (erupții pe piele sau urticarie).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Nestibil**Nu luați Nestibil**

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

Atenționări și precauții

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

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 12 ani.

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

Nestibil împreună cu alte medicamente

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

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 artrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic).

Nestibil împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

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, 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 pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a demonstrat faptul că doza de bilastină 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.

3. Cum să luați Nestibil

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 de sau la două ore după consumul de alimente sau suc de fructe (vezi pct. 2, Nestibil împreună cu alimente, băuturi și alcool).
- Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

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

Utilizarea la copii

Alte forme farmaceutice ale acestui medicament – bilastină 10 mg sub formă de comprimate orodispersabile sau bilastină 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 medicul sau farmacistul.

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 Nestibil decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva ați luat prea multe comprimate de Nestibil, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la serviciul de primiri urgențe al celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră cutia acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să luați Nestibil

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 de administrare a dozelor.

Dacă încetați să luați Nestibil

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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 căror manifestări pot include dificultăți la respirație, amețală, colaps sau pierdere a conștienței, umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului și / sau umflare și înroșire a pielii, întrerupeți administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse care 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
- poftă de mâncare crescută
- 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 amețeală sau învârtire)
- stare de slăbiciune
- sete
- dispnee (dificultate la respirație)
- senzație de gură uscată
- indigestie
- mâncărimi
- leziuni la nivelul gurii (herpes oral)
- febră
- tinitus (țiuț în urechi)
- tulburări de somn
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează rinichii
- creștere a valorilor grăsimilor din sânge

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (percepere a 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
- pierdere a conștienței
- diaree
- greață (senzație de rău)
- umflare a buzelor
- eczemă
- urticarie (erupție pe piele)
- fatigabilitate

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Nestibil

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 pentru 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 Nestibil

- Substanța activă este bilastină. Fiecare comprimat conține bilastină 20 mg (sub formă de monohidrat).
- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, crospovidonă, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată Nestibil și conținutul ambalajului

Comprimatele de Nestibil 20 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă, cu dimensiunile 7 mm (diametru) x 4 mm (înălțime).

Fiecare cutie conține 10, 20, 30, 40, 50 sau 100 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10

Republica Cehă

Fabricantul

J. Uriach y Compañía, S.A.

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans (Spania)

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Estonia, Republica Cehă, Republica Slovacă
România

Nestibil
Nestibil 20 mg comprimate

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.7597

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2021.