

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam**Opexa 20 mg tabletes**
bilastinum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Opexa 20 mg tabletes, un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Opexa 20 mg tablešu lietošanas
3. Kā lietot Opexa 20 mg tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Opexa 20 mg tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Opexa 20 mg tabletes, un kādam nolūkam tās lieto

Opexa 20 mg tabletes satur aktīvo vielu bilastīnu, kas ir antihistamīna līdzeklis. Tās lieto, lai mazinātu siena drudzā simptomus (šķavas, deguna niezi, izdalījumus no deguna, aizliktu degunu un apsārtušas un asarojošas acis), kā arī citu alerģiska rinīta veidu simptomus. Tās var lietot arī niezošu izsitumu uz ādas jeb nātrenes ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Opexa 20 mg tablešu lietošanas**Nelietojiet Opexa 20 mg tabletes šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret bilastīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Opexa 20 mg tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, zems kālija, magnija, kalcija līmenis asinīs, ja Jums ir vai ir bijuši sirds ritma traucējumi vai Jums ir izteikti palēnināta sirdsdarbība, ja lietojat zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu, ja Jums ir vai ir bijusi noteikta sirdsdarbības patoloģija (zināma kā pagarināts *QTc* intervāls elektrokardiogrammā), kas var rasties dažu sirds slimību gadījumos, un Jūs papildus lietojat citas zāles (skatīt "Citas zāles un Opexa 20 mg tabletes").

Bērni

Nedodiet šīs zāles bērniem līdz 12 gadu vecumam.

Nedrīkst pārsniegt ieteikto devu. Ja simptomi neizzūd, konsultējieties ar ārstu.

Citas zāles un Opexa 20 mg tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Jo īpaši pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

- ketokonazolu (pretsēnīšu līdzekli);
- eritromicīnu (antibiotikas);
- diltiazemu (līdzekli stenokardijas ārstēšanai);
- ciklosporīnu (līdzekli organisma imūnās sistēmas aktivitātes mazināšanai orgānu pārstādīšanas vai tādu slimību kā psoriāzes, atopiskā dermatīta vai reimatoīdā artrīta gadījumā);
- ritonavīru (līdzekli HIV ārstēšanai);
- rifampicīnu (antibiotikas).

Opexa 20 mg tabletes kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Šīs tabletes **nedrīkst** lietot kopā ar **pārtikas produktiem, greipfrūtu sulu vai citu augļu sulām**, jo tādējādi tiks pavājināta bilastīna iedarbība. Lai tā nenotiktu, Jūs varat:

- lietot tableti vienu stundu pirms ēšanas vai augļu sulas lietošanas uzturā,
- vai arī pagaidīt divas stundas pēc ēšanas vai augļu sulas lietošanas uzturā un tad lietot tableti.

Bilastīns ieteiktajā devā (20 mg) nepastiprina alkohola izraisīto miegainību.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Datu par bilastīna lietošanu grūtniecēm un sievietēm laikā, kad baro ar krūti, un ietekmi uz fertilitāti nav vai to ir maz.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ir pierādīts, ka 20 mg bilastīna pieaugušajiem neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus. Tomēr katra pacienta reakcija pēc zāļu lietošanas var būt atšķirīga. Tādēļ pirms transportlīdzekļa vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas Jums jānovēro, kāda ir Jūsu reakcija pēc zāļu lietošanas.

Opexa 20 mg tabletes satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Opexa 20 mg tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem, tostarp gados vecākiem cilvēkiem, un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ir 1 tablete (20 mg) dienā.

- Tablete paredzēta iekšķīgai lietošanai.
- Tablete jālieto vienu stundu pirms vai arī divas stundas pēc ēšanas vai augļu sulas lietošanas uzturā (skatīt 2. punktu “Opexa 20 mg tabletes kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu”).
- Norijiet tableti, uzdzerot glāzi ūdens.
- Dalījuma līnija paredzēta tikai, lai palīdzētu Jums salauzt tableti, ja Jums ir grūtības norīt to veselu.

Ārstēšanas ilgums atkarīgs no Jūsu sūdzību veida, ilguma un gaitas.

Nelietojiet šīs zāles ilgāk par 10 dienām, nekonsultējoties ar ārstu.

Ja pēc 3 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Lietošana bērniem

Bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem ar ķermeņa masu vismaz 20 kg piemērotākas citas šo zāļu formas – bilastīna 10 mg mutē disperģējamās tabletes vai bilastīna 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai. Jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Nedodiet bilastīnu bērniem līdz 6 gadu vecumam ar ķermeņa masu zem 20 kg, jo nav pietiekami daudz datu.

Ja esat lietojis Opexa 20 mg tabletes vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits ir lietojis Opexa 20 mg tabletes vairāk nekā noteikts, **nekavējoties** sazinieties ar ārstu vai farmaceitu vai arī dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Atcerieties paņemt līdzi šo zāļu iepakojumu vai lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot Opexa 20 mg tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja esat aizmirsis lietot zāles paredzētajā laikā, lietojiet tās, tiklīdz atceraties, un pēc tam atgriezieties pie ierastā zāļu lietošanas grafika.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja novērojat alerģiskas reakcijas simptomus, tādus kā elpas trūkums, reibonis, ģībšana vai samaņas zudums, sejas, lūpu, mēles vai rīkles pietūkums un/vai ādas pietūkums un apsārtums, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Citas iespējamās blakusparādības pieaugušajiem un pusaudžiem ir norādītas tālāk.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes,
- miegainība.

Retāk (var skart mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- novirzes EKG sirds aktivitātes pierakstā,
- asins analīžu rezultāti, kas liecina par izmaiņām aknu darbībā,
- reibonis,
- sāpes vēdera augšējā daļā,
- nogurums,
- palielināta ēstgriba,
- neregulāra sirdsdarbība,
- ķermeņa masas pieaugums,
- slikta dūša,
- trauksmainība,
- sauss deguns vai diskomforta sajūta degunā,
- sāpes vēderā,
- caureja,
- gastrīts (kuņģa gļotādas iekaisums),
- vertigo (griešanās sajūta),
- nespēks,

- slāpes,
- aizdusa (apgrūtināta elpošana),
- sausuma sajūta mutē,
- gremošanas traucējumi,
- nieze,
- aukstumpumpas (mutes *herpes*),
- drudzis,
- troksnis ausīs (“zvanīšana”),
- miega traucējumi,
- asins analīžu rezultāti, kas liecina par izmaiņām nieru darbībā,
- paaugstināts taukvielu līmenis asinīs.

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- sirdsklauves,
- tahikardija (paātrināta sirds darbība),
- vemšana.

Iespējamās blakusparādības bērniem ir norādītas tālāk.

Bieži (var skart mazāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- rinīts (deguna kairinājums),
- alergisks konjunktivīts (acu kairinājums),
- galvassāpes,
- sāpes vēderā/sāpes vēdera augšdaļā.

Retāk (var skart mazāk nekā 1 no 100 cilvēkiem):

- acu kairinājums,
- reibonis,
- samaņas zudums,
- caureja,
- slikta dūša (nelabums),
- lūpu pietūkums,
- ekzēma,
- nātrene,
- nespēks.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Opexa 20 mg tabletes

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Opexa 20 mg tabletes satur

- Aktīvā viela ir bilastīns. Katrā tabletē ir 20 mg bilastīna.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, A tipa cietes nātrija glikolāts (iegūts no kartupeļiem), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts.

Opexa 20 mg tablešu ārējais izskats un iepakojums

Opexa 20 mg tabletes ir baltas, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju (garums 10 mm, platums 5 mm).

Tabletes ir iepakotas blisteros, iepakojumā pa 10 tabletēm.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg
Luksemburga

Ražotājs

Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
Leioa (Vizcaya), Spānija

vai

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile
L'Aquila, Itālija

vai

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13;
01097 Dresden, Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija: Olisir 20 mg Tabletten
Beļģija: Bellozal 20 mg Tablet
Bulgārija: Fortecal 20 mg Таблетка
Kipra: Bilaz 20 mg Δισκίο
Čehija: Xados
Dānija: Revitelle, tabletter 20 mg
Igaunija: Opexa
Somija: Revitelle 20 mg tabletti
Francija: Bilaska 20 mg Comprimé
Vācija: Bilaxten 20 mg Tabletten
Grieķija: Bilaz 20 mg Δισκίο
Ungārija: Lendin 20 mg tableta
Islande: Bilaxten 20 mg töflur
Īrija: Drynol 20 mg tablets
Itālija: Bysabel 20 mg Compresa
Latvija: Opexa 20 mg tabletes
Lietuva: Opexa 20 mg tabletės
Luksemburga: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets
Norvēģija: Zilas 20 mg tablett
Polija: Clatra
Portugāle: Lergonix 20 mg Comprimido
Rumānija: Borenar 20 mg comprimate
Slovākija: Omarit
Slovēnija: Bilador 20 mg tablete
Spānija: Ibis 20 mg comprimidos
Zviedrija: Bilaxten 20 mg tablett
Apvienotā Karaliste (Ziemeļrija): Ilaxten 20 mg tablets

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 02/2025.