

Bipacksedel: Information till användaren

Bilaxten 20 mg tabletter

bilastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bilaxten är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bilaxten
3. Hur du använder Bilaxten
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bilaxten ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bilaxten är och vad det används för

Bilaxten innehåller den aktiva substansen bilastin som är ett antihistamin. Bilaxten används för att mildra symtom av hösnuva (nysningar, en kliande, rinnande och täppt näsa, röda och rinnande ögon) och andra typer av allergisk snuva hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Det kan också användas för att behandla kliande utslag (nässelutslag eller urtikaria).

Bilastin som finns i Bilaxten kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bilaxten

Använd inte Bilaxten

- om du är allergisk mot bilastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bilaxten om du har måttligt eller gravt nedsatt njurfunktion, låga blodvärden av kalium, magnesium, kalcium, om du har eller har haft problem med hjärtrytmen eller om din puls är mycket låg, om du tar läkemedel som kan påverka hjärtrytmen, om du har eller har haft ett visst onormalt mönster i hjärtrytmen (känt som förlängning av QTc-tiden på elektrokardiogrammet) som kan förekomma vid vissa former av hjärtsjukdomar om du dessutom tar andra läkemedel (se Andra läkemedel och Bilaxten).

Barn

Ge inte Bilaxten 20 mg tabletter till barn under 12 år. Se avsnitt 3, "Användning för barn", för andra doseringsformer av bilastin som är lämpliga för barn under 12 år.

Använd inte mer än rekommenderad dos. Om besvären kvarstår, kontakta läkare.

Andra läkemedel och Bilaxten

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Diskutera speciellt med din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- Ketokonazoltabletter (för behandling av Cushings syndrom där kroppen producerar för mycket kortisol)
- Erytromycin (ett antibiotikum)
- Diltiazem (för behandling av kärlkramp – smärta eller tryck över bröstet)
- Cyklosporin (för att dämpa immunförsvaret och därmed undvika avstötning vid transplantationer, eller minskad aktivitet vid autoimmuna och allergiska tillstånd som psoriasis, atopisk dermatit eller reumatisk artrit)
- Ritonavir (för behandling av HIV)
- Rifampicin (ett antibiotikum)

Bilaxten med mat, dryck och alkohol

Dessa tabletter skall **inte** tas med **mat eller med grapefruktjuice eller andra fruktjuicer** eftersom detta kommer att minska effekten av bilastin. För att undvika detta kan du:

- ta tabletten och vänta en timme innan du äter mat eller fruktjuice eller
- om du har ätit mat eller fruktjuice, vänta i två timmar innan du tar tabletten.

Bilastin vid rekommenderad dos (20 mg) ökar inte den dåsigheit som orsakas av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av bilastin i gravida kvinnor eller under amning och om effekterna på fertilitet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har påvisats att bilastin 20 mg inte påverkar körförmågan hos vuxna. Svaret på läkemedlet kan dock variera individuellt. Därför ska du se hur detta läkemedel påverkar dig innan du framför fordon eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bilaxten innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Bilaxten

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos hos vuxna, inklusive äldre, och ungdomar från 12 år är 1 tablett (20 mg) dagligen.

- Tabletten ska sväljas.
- Tabletten ska tas en timme före eller två timmar efter intag av mat eller fruktjuice (se avsnitt 2 Bilaxten med mat, dryck och alkohol).
- Svälj tabletten med ett glas vatten.
- Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Beträffande behandlingstidens längd kommer din läkare att bestämma vilken typ av sjukdom du lider av och hur länge du ska ta Bilaxten.

Användning för barn

Andra former av detta läkemedel – bilastin 10 mg munsönderfallande tabletter eller bilastin 2,5 mg/ml oral lösning – kan var lämpligare för barn från 2 till 11 år som väger minst 15 kg – rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta bilastin till barn under 2 år eller som väger mindre än 15 kg eftersom det inte finns tillräckliga data.

Om du har tagit för stor mängd av Bilaxten

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta denna läkemedelsförpackning eller denna bipacksedel med dig.

Om du har glömt att ta Bilaxten

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Skulle du glömma att ta din dos i tid, ta den så snart som möjligt och återgå till ditt ordinarie dosschema.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du upplever symtom på en allergisk reaktion, såsom andningssvårigheter, yrsel, kollaps eller medvetandeförlust, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, och/eller svullen och rodnad hud, sluta att ta läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Andra biverkningar som kan uppträda hos vuxna och ungdomar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- dåsighet

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- onormalt EKG
- blodprov som visar på förändringar av leverfunktionen
- yrsel
- magont

- trötthet
- ökad aptit
- oregelbunden hjärtrytm
- viktökning
- illamående
- oro
- torrhet eller obehag i näsan
- buksmärta
- diarré
- gastrit (inflammation i magsäcken)
- vertigo (snurrande eller svindlande känsla)
- svaghetskänsla
- törst
- dyspné (andningssvårigheter)
- muntorrhet
- dålig matsmältning
- klåda
- munsår (oral herpes)
- feber
- tinnitus (ringande öron)
- sömnsvårigheter
- blodprov som visar på förändringar av njurfunktionen
- ökad mängd fetter i blodet.

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- palpitationer (känna sina hjärtslag)
- takykardi (snabb hjärtrytm)
- kräkningar.

Biverkningar som kan uppträda hos barn:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- allergisk konjunktivit (ögoninflammation orsakad av en allergisk reaktion)
- huvudvärk.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- ögonirritation
- yrsel
- medvetandeförlust
- diarré
- illamående (sjukdomskänsla)
- svullnad i läppar
- eksem
- urtikaria (nässelutslag)
- trötthet
- rinit (näsirritation)
- magsmärtor (smärtor i magen/övra delen av magen)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26

5. Hur Bilaxten ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bilastin. Varje tablett innehåller 20 mg bilastin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat typ A (från potatis), vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Se avsnitt 2 "Bilaxten innehåller natrium".

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bilaxten-tabletterna är vita, ovala och bikonvexa med brytskåra (längd 10 mm, bredd 5 mm). Tabletterna tillhandahålls i blisterförpackningar om 10, 20, 30, 40 eller 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Faes Farma S. A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Lejona (Vizcaya)
Spanien

eller

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila
Italien

eller

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; 01097

Dresden
Tyskland

eller

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och Storbritannien (Norra Irland) under namnen:

Österrike: Olisir 20 mg Tabletten
Belgien: Bellozal 20 mg Tablet
Bulgarien: Fortecal 20 mg Таблетка
Cypern: Bilaz 20 mg Δισκίο
Tjeckien: Xados
Danmark: Revitelle , tabletter 20 mg
Estland: Opexa
Finland: Revitelle 20 mg tabletti
Frankrike: Bilaska 20 mg Comprimé
Tyskland: Bilaxten 20 mg Tabletten
Grekland: Bilaz 20 mg Δισκίο
Ungern: Lendin 20 mg tableta
Island: Bilaxten 20 mg töflur
Irland: Drynol 20 mg tablets
Italien: Bysabel 20 mg Compressa
Lettland: Opexa 20 mg tabletes
Litauen: Opexa 20 mg tabletės
Luxemburg: Bellozal 20 mg Tablet
Malta: Gosall 20 mg tablets
Norge: Zilas 20 mg tablett
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido
Rumänien: Borenar 20 mg comprimate
Slovakien: Omarit 20 mg Tableta
Slovenien: Bilador 20 mg tablete
Spanien: Ibis 20 mg comprimidos
Sverige: Bilaxten 20 mg Tablett
Storbritannien: Ilaxten 20 mg tablets

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-02-12