

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Clatra Allergy, 20 mg, tabletki

*Bilastinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

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

Lek Clatra Allergy zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Clatra Allergy stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatkany nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (pokrzywka).

Clatra Allergy jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Clatra Allergy

##### Kiedy nie stosować leku Clatra Allergy

- 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 Clatra Allergy należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności nerek i pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatra Allergy 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 Clatra Allergy 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 dławicy piersiowej)
- cyklosporyna (lek stosowany w celu zmniejszenia aktywności układu odpornościowego, co pozwala uniknąć odrzucenia przeszczepu lub zmniejszyć stopień nasilenia objawów w przebiegu chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

### **Lek Clatra Allergy 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 Clatra Allergy. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- połknąć tabletkę i odczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy 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 obsługa maszyn**

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź 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 Clatra Allergy zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Clatra Allergy**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2, „Lek Clatra Allergy z jedzeniem, pić i alkoholem”).
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju choroby i jest określany przez lekarza.

Leku Clatra Allergy nie należy stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie u dzieci**

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clatra Allergy**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Clatra Allergy 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 Clatra Allergy**

**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 objawy reakcji alergicznych, 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.

**Inne działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży, to:**

**Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób**

- bóle głowy
- senność

**Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 do 100 osób**

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie masy ciała

- nudności
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka na twarzy
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- zwiększone stężenie lipidów we krwi

**Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

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

**Często: występujące rzadziej niż u 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: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób**

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Clatra Allergy**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować 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 Clatra Allergy**

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

### **Jak wygląda lek Clatra Allergy i co zawiera opakowanie**

Tabletki Clatra Allergy są białe, owalne, obustronnie wypukłe, z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie (długość 10 mm, szerokość 5 mm).

Tabletki pakowane są w blistry. Wielkość opakowania: 10 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Faes Farma, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)  
Hiszpania

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

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

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia: Ilexel 20mg tablet

Niemcy: Antires 20 mg Tabletten  
Francja: Inorial 20 mg Comprimé  
Grecja: Bilargen 20 mg Δισκίο  
Włochy: Robilas 20 mg Compressa  
Polska: Clatra Allergy  
Portugalia: Bilaxten 20 mg comprimido  
Hiszpania: Bilaxten 20 mg comprimidos

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.  
Tel.: (22) 566 21 00  
Faks:.(22) 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**