Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

ALERGOFEN /АЛЕРГОФЕН

bilastine
Таблети 20 mg

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи тоа содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично на Вас и не смеете да го давате на други. Може да им анаштети дури и кога имаат исти знаци на болеста како и Вие.
- Ако добиете било какви несакани ефекти, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи упатството

1. Што е ALERGOFEN и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите ALERGOFEN
3. Како да го употребувате ALERGOFEN
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува ALERGOFEN
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е ALERGOFEN и за што се употребува

ALERGOFEN содржи активна супстанца биластин која преставува антихистаминик. ALERGOFEN се користи за ублжување на симптомите на поленска треска (кивање, јадеж, течење на носот, запушен нос и зацрвенети и насолени очи) и други форми на алергиски ринитис. Исто така тој може да се користи и за третман на исип на кожата со јадеж(уртикарија).

2. Што треба да знаете пред да го употребите ALERGOFEN

Не земајте ALERGOFEN
ако сте алергични (преосетливи) на биластин ли било која друга составна компонента на овој лек (наведени во делот 6.1).

Мерки на претпазливост и предупредувања
Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ALERGOFEN ако имате умерени или тешки бубрежни оштетувања и додатно ако земате други лекови (видете "*Други лекови и ALERGOFEN*").

Деца
Не го давајте овој лек на деца под 12 годишна возраст.

Немојте да ја надминувате препорачаната доза. Ако симптомите перзистираат, консултирајте се со Вашиот лекар.

Други лекови и ALERGOFEN

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, до неодамна сте земале или планирате да земате било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.
Особено, Ве молиме известете го Вашиот лекар ако земате некој од следните лекови:

- Кетоконазол (лек против габични инфекции),
- Еритромицин (антибиотик),
- Дилтиазем (за лекување на ангина пекторис),
- Циклоспорин (за намалување на активноста на имуниот систем, односно за избегнување на отфрлање на трансплантанти или намалување на активноста на болеста кај автоимуните и алергиските заболувања како што се псоријаза, атопичен дерматитис или ревматоиден артритис),
- Ритонавир (за третман на СИДА),
- Рифампицин (антибиотик).

Земање на ALERGOFEN со храна и пијалоци
Овие таблети не треба да ги земате со храна или соо сок од цитрони или други овошни сокови, бидејќи тие го намалуваат ефектот на биластин. За да го избегнете ова можете:

- Да ја земете таблетата и да почекате еден час пред да земете храна или сок или
- Ако сте земале храна или овошен сок, да почекате два часа пред да ја земете таблетата.

Биластин, во препорачаната доза (20 mg), не ја зголемува поспаноста предизвикана од алкохол.

Бременост, доење и фертилитет (плодност)

Нема или иам само ограничени податоци во однос на употребата на биластин кај бремени жени и во текот на доењето, како и во однос на ефектите на фертилитетот.

Ако сте бремени или ако доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар за совет пред да го земете овој лек. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Возење и ракување со машини
Покажано е дека биластин 20 mg не влијае врз способноста за возење кај возрасни. Меѓутоа, одговорот кај секој пациент на овој лек може да биде различен. Поради тоа, најпрвин треба да проверите како овој лек влијае на Вас пред да управувате моторно возило или да ракувате со машини.

Лекот ALERGOFEN содржи натриум
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една таблета, поради што може да се смета дека практично не содржи натриум.

3. Како да го употребувате ALERGOFEN

Секогаш земајте ALERGOFEN точно онакак како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза кај возрасни, вклучуваќи и постари и адолесценти на возраст од 12 години и постари е 1 таблета (20 mg) на ден.

- Таблетата е наменета за перорална употреба (преку уста).
- Таблетата мора да се зема еден час пред или два часа по земање на храна или овошен сок (видете го делот 2, "*Земање на ALERGOFEN со храна и пијалоци*").
- Проголтајте ја таблетата со чаша вода.
- Разделната линија е само за да помогне при кршење на таблетата ако имате проблеми да ја проголтате таблетата цела.

Во однос на времетраењето на терапијатам Вашиот лекар ќе го одреди типот на болеста кој го имате и ќе процени колку долго треба да примате ALERGOFEN.

Употреба кај деца
Другите форми од овој лек – ородисперзибилни таблети или перорален раствор - може да бидат посоодветни за децата на возраст од 6 до 11 години и телесна тежина помала од 20 kg; прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Не го давајте овој лек на деца на возраст под 6 години со телесна тежина под 20 kg бидејќи нема доволно достапни податоци.

Ако сте земале повеќе ALERGOFEN отколку што треба
Ако Вие или некој друг сте земале повеќе ALERGOFEN тблети отколку што е препорачано, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт или веднаш одете во најблиската здравствена установа! Ве молиме не заборавајте да го понесете пакувањето на овој лек со Вас.

Ако сте заборавиле да земете ALERGOFEN
Не земајте двојна доза како би ја надоместиле пропуштената доза.
Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја штом ќе се сетите, а потоа вратете се на регуларниот режим на дозирање.

Ако имате било какви дополнителни прашања во однос на употребата на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови така и овој лек може да предизвика несакани ефекти иако истите не се јавуваат кај секого. Ако забележите симптоми на алергиски реакции чии знаци може да вклучуваат отежнато дишење, замаеност, колапс или губиток на свеста, отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, и/или отекување и црвенило на кожата, прекинете со земањето на лекот и веднаш побарајте медицински совет.

Други несакани дејства коиможе да се јават кај возрасни и адолесценти се:

Чести: може да се јават до 1 од 10 лица
- Главоболка
- Поспаност

Помалку чести: може да се јават до 1 од 100 лица
- Нарушувања во електрокардиограмот (ЕКГ)
- Промени во крвните тестови кои ја покажуваат работата на црниот дроб
- Заменост
- Болка во желудникот
- Замор

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Зголемен апетит
- Неправилна срцева работа
- Мачнина
- Анксиозност
- Сув нос или непријатност во носот
- Болка во стомакот
- Дијареа (пролив)
- Гастритис (воспаление на ѕидот на желудникот)
- Вертиго (вртоглавица)
- Чувство на слабост
- Жед
- Диспена (отежнато дишење)
- Сува уста
- Лошо варење
- Јадеж
- Чиреви во устата (орален херпес)
- Треска
- Тинитус (зуење во ушите)
- Наршено спиење
- Промени во крвните тестови кои ја покажуваат работата на бубрезите
- Зголемени масти во крвта

Непозната фреквенција: не може да се процени од достапните податоци

- Палпитации (срцебиење)
- Тахикардија (забрзана срцева работа)
- Повраќање

Несакани дејства кои може да се јават кај деца се:

Чести: може да се јават до 1 од 10 лица

- Ринитис (назална иритација)
- Алергиски коњуктивитис (иритација на окото)
- Главоболка
- Болка во стомакот (абдоминална/во горниот дел на абдоменот болка)

Помалку чести: може да се јават до 1 од 100 лица

- Иритација на окото
- Замаеност
- Губиток на свеста
- Дијареа (пролив)
- Мачнина
- Уток на усните
- Екцем
- Уртикарија
- Замор

Пријавување на несаканите дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на корисно наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство преку Националниот центар за

фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Како да се чува ALERGOFEN

Лекот чувајте го надвор од поглед и дофат за деца!
Не употребувајте го лекот по истекот на рокот на употреба кој е наведен на пакувањето. Рокот на употреба е до последниот ден од месецот назначен на пакувањето.

Чување
Производот не бара посебни температурни услови на чување.

Лековите не треба да се отстрануваат преку отпадната вода и домашниот отпад. Консултирајте се со Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. На овој начин придонесувате за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи лекот ALERGOFEN

Активна супстанца: биластин

1 таблета содржи 20 mg биластин

Помошни супстанции
Микрокристална целулоза, кросповидон тип А, силициум диоксид, колоиден, безводен, магнезиум стеарат.

Како изгледа ALERGOFEN и содржина на пакувањето

Таблета.
ALERGOFEN таблетите се бели, овални, биконвексни со разделна линија (должина 10 mm, ширина 5 mm).
Кутија со 10 таблети спакувани во блистери.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Производител:
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германија
HEMOFARM A.D. VRŠAC, ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

Место на производство:
Noucor Health, S.A., Avenida Camí Reial, 51-57, 08184 – Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Шпанија

Носител на одобрението за промет во Република Македонија:
ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ ХЕМОФАРМ КОНЦЕРН и др. д.о.о.,

ул. Митрополит Теодосиј Гологанов бр.60Б/1-5, Скопје, Р. Северна Македонија

Број и датум на одобрението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март, 2024