

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Opexa, 20 mg tabletid bilastiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Opexa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Opexa võtmist
3. Kuidas Opexa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Opexa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Opexa ja milleks seda kasutatakse

Opexa tabletid sisaldavad toimeainet bilastiini, mis on antihistamiinikum. Opexa't kasutatakse heinapalaviku (aevastamine, nina sügelemine, nina tilkumine, ninakinnisus, punetavad ja vesised silmad) ja teiste sarnaste allergilise riniidi vormide sümptomite leevendamiseks. Seda võidakse kasutada ka sügeleva nahalööbe (nõgestõbi ehk urtikaaria) ravimiseks.

2. Mida on vaja teada enne Opexa võtmist

Opexa't ei tohi võtta

- kui olete bilastiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Opexa võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui teil on mõõdukas või raske neerukahjustus ja te kasutate lisaks teisi ravimeid (vt "Muud ravimid ja Opexa").

Lapsed

Ärge andke seda ravimit alla 12-aasta vanustele lastele.

Ärge ületage soovitatud annust. Kui sümptomid jäävad püsima, tuleb pöörduda arsti poole.

Muud ravimid ja Opexa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rääkige kindlasti oma arstiga, kui te kasutate mõnda allpool nimetatud ravimitest:

- ketokonasool (seenevastane ravim),
- erütromütsiin (antibiootikum),
- diltiaseem (stenokardia ravim),
- tsüklosporiin (kasutatakse teie immuunsüsteemi aktiivsuse pärssimiseks, et vältida siiratud kudede/organite äratõukereaktsioone või vähendada selliste autoimmuunhaiguste ja allergiliste haiguste aktiivsust, nagu psoriaas, atoopiline dermatiit või reumatoidartriit),
- ritonaviir (AIDS-i ravim),
- rifampitsiin (antibiootikum).

Opexa koos toidu, joogi ja alkoholiga

Neid tablette ei tohi võtta koos **toiduga või greipfruudi mahlaga või teiste puuviljamahladega**, sest see nõrgendab bilastiini toimet. Selle vältimiseks võite:

- võtta tableti ja oodata 1 tund enne toidu söömist või puuviljamahla joomist või
- kui te olete just söönud või joonud puuviljamahla, oodata 2 tundi enne tableti võtmist.

Soovitatud annuses (20 mg) manustatuna ei suurenda bilastiin alkoholist tingitud uimasust.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Bilastiini kasutamise kohta rasedatel ja imetamise ajal ning selle toimetest viljakusele on andmeid vähe või need puuduvad.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On näidatud, et 20 mg bilastiini kasutamine ei mõjuta täiskasvanute autojuhtimise võimet. Siiski võib iga patsiendi vastus olla ravimile erinev. Seega peate te enne auto juhtimist või masinate käsitlemist veenduma, kuidas see ravim teid mõjutab.

Opexa sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühe tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumvaba“.

3. Kuidas Opexa't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanutel, sh eakatel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel, on soovitatav annus 1 tablett (20 mg) ööpäevas.

- Tablett on suukaudseks kasutamiseks.
- Tablett tuleb sisse võtta üks tund enne või kaks tundi pärast toidu või puuviljamahla tarbimist (vt lõik 2 "Opexa koos toidu, joogi ja alkoholiga").
- Neelake tablett alla klaasitäie veega.
- Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti võrdseteks annusteks jagamiseks. Seda võib kasutada tableti poolitamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

Ravi kestuse üle otsustab teie arst, määrates kindlaks haiguse tüübi ja kui kaua te peate Opexa't võtma.

Kasutamine lastel

Lastele vanuses 6...11 aastat, kehakaaluga vähemalt 20 kg võib olla sobivam selle ravimi mõni teine ravimvorm - 10 mg bilastiini suus dispergeeruvad tabletid või bilastiini 2.5 mg/ml suukaudne lahus – küsige arstilt või apteekrilt.

Ärge andke seda ravimit alla 6 aastastele lastele, kelle kehakaal on väiksem kui 20 kg, kuna selleks puuduvad piisavad andmed.

Kui te võtate Opexa't rohkem, kui ette nähtud

Kui teie või keegi teine on võtnud Opexa't suuremas annuses kui ette nähtud, võtke **kohe** ühendust oma arsti või apteekriga või minge lähima haigla esmaabi osakonda. Palun pidage meeles, et võtate kaasa ravimipakendi või selle infolehe.

Kui te unustate Opexa't võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui unustasite ravimit võtta õigel ajal, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja pöörduge pärast seda tagasi tavapärase annustamisskeemi juurde.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, mille nähtude hulka võivad kuuluda hingamisraskused, pearinglus, minestamine või teadvuse kaotus, näo, huulte, keele või kõri paistetus ja/või naha paistetus ja punetus, siis lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole

Teised võimalikud kõrvaltoimed täiskasvanutel ja noorukitel on järgmised:

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- peavalu,
- unisus.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- häired südame elektrokardiogrammil (EKG),
- häired vereanalüüsides, mis iseloomustavad maksa tööd,
- pearinglus,
- maovalu,
- väsimus,
- söögiisu suurenemine,
- südame rütmihäired,
- kehakaalu tõus,
- iiveldus,
- ärevus,
- ninakuivus või ebamugavustunne ninas,
- kõhuvalu,
- kõhulahtisus,
- gastriit (maoseinapõletik),
- vertiigo (peapöörítése- või keerlemisetunne),
- nõrkustunne,
- janu,
- düspnoe (hingamisraskused),
- suukuivus,
- seedehäired,
- sügelus,
- külmavillid (huuleherpes),
- palavik,
- tinnitus (helin kõrvus),
- magamisraskused,
- muutused vereanalüüsides, mis iseloomustavad neerude tööd,
- vere rasvasisalduse suurenemine.

Sagedus teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- südamepekslemine (oma südamelöökide tundmine),
- tahhükardia (kiirenenud südamelöögid),
- oksendamine.

Võimalikud kõrvaltoimed lastel on järgmised:

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- riniit (nina ärritus),
- allergiline konjunktiviit (silma ärritus),
- peavalu,

- maovalu (valu kõhus/ülakõhus).

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- silma ärritus,
- pearinglus,
- teadvuse kaotus,
- kõhulahtisus,
- iiveldus,
- huulte turse,
- ekseem,
- urtikaaria (nõgestõbi),
- väsimus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Opexa't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast „EXP:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Opexa sisaldab

- Toimeaine on bilastiin. Iga tablett sisaldab 20 mg bilastiini.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat tüüp A (kartulist), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Opexa välja näeb ja pakendi sisu

Opexa 20 mg tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad, poolitusjoonega tabletid (pikkus 10 mm, laius 5 mm).

Tabletid on blisterpakendites, milles on 10, 20, 30, 40 või 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

Tootjad:

Faes Farma S.A.
Maximo Aguirre 14
Hispaania

Menarini Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
D-01097 Dresden
Saksamaa

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Campo di Pile
I-67100 L'Aquila
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 29
10612 Tallinn
Eesti
Tel: 6675001

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria: Olisir 20 mg Tabletten
Belgia: Bellozal 20 mg Tablet
Bulgaaria: Fortecal 20 mg Таблетка
Küpros: Bilaz 20 mg Δισκίο
Tšehhi: Xados
Taani: Revitelle, tabletter 20 mg
Eesti: Opexa
Soome: Revitelle 20 mg Tabletti
Prantsusmaa: Bilaska 20 mg Comprimé
Saksamaa: Bilaxten 20 mg Tabletten
Kreeka: Bilaz 20 mg Δισκίο
Ungari: Lendin 20 mg tablett
Island: Bilaxten 20 mg töflur
Iirimaa: Drynol 20 mg tablets
Itaalia: Bysabel 20 mg Compressa
Läti: Opexa 20 mg tabletes
Leedu: Opexa 20 mg Tabletis
Luksemburg: Bellozal 20 mg Tablet
Malta: Gosall 20 mg tablets
Norra: Zilas 20 mg tablett
Poola: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg comprimido
Rumeenia: Borenar 20 mg comprimate
Slovakkia: Omarit
Sloveenia: Bilador 20 mg tablete
Hispaania: Ibis 20 mg comprimidos
Rootsi: Bilaxten 20 mg Tablett
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Ilaxten 20 mg tablets

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2022.