

## Clatra Allergy tabl. 0,02 g 10 tabl.



Nasza cena: 13,95 pln

### Opis słownikowy

Dawka	0,02 g
Opakowanie	10 tabl.
Postać	tabl.
Producent	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
Rejestracja	
Substancja czynna	Bilastinum

### Opis produktu

**Nazwa:** Bilaxten  
**Postać:** tabl.  
**Dawka:** 0,02 g  
**Opakowanie:** 10 tabl.  
**Skład:**

Jedna tabletkę zawiera 20 mg bilastyny .

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz CHPL : punkt 6.1.

#### Wskazania:

Objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki.

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

#### Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w CHPL w punkcie 6.1.

#### Działania niepożądane:

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Częstość działań niepożądanych u pacjentów chorych na uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek lub chroniczną samoistną pokrzywkę, przyjmujących bilastynę w dawce 20 mg w badaniach klinicznych była porównywalna z liczbą działań niepożądanych odczuwanych przez pacjentów przyjmujących placebo (12,7% w stosunku do 12,8%).

Badania kliniczne II i III fazy wykonywane w trakcie rozwoju klinicznego obejmowały 2525 pacjentów leczonych bilastyną w różnych dawkach, z których 1697 przyjęło bilastynę w dawce 20 mg. W tych badaniach 1362 pacjentów przyjęło placebo. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez pacjentów przyjmujących bilastynę w dawce 20 mg we wskazaniu uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz chronicznej samoistnej pokrzywki należały bóle głowy, senność, zawroty głowy i zmęczenie. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstotliwością u pacjentów przyjmujących placebo.

Tabelaryczna lista działań niepożądanych

Działania niepożądane co najmniej prawdopodobnie związane z przyjmowaniem bilastyny i zgłaszane przez ponad 0,1% pacjentów przyjmujących bilastynę w dawce 20 mg w trakcie badań klinicznych (N = 1697) przedstawiono w poniższej tabeli.

Częstotliwości występowania sklasyfikowano jak poniżej:

bardzo często (> 1/10) często (> 1/100 do 1/1000 do 1/10,000 do

nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)

W tabeli nie uwzględniono reakcji rzadkich, bardzo rzadkich i o nieznanej częstości występowania.

Klasyfikacja układów i narządów	Bilastyna	Bilastyna niezależnie od dawki
Częstość Działanie niepożądane	20 mg	N=2525
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	N=1697	
<i>Niezbyt często</i>	<i>Opryszczka twarzy</i>	
Zaburzenia m	etabolizmu i odżywiania	
<i>Niezbyt często</i>	<i>Zwiększenie łaknienia</i>	
Zaburzenia p	sychiczne	
<i>Niezbyt często</i>	<i>Lęk</i>	
<i>Bezsenna</i>		2 (0,12%)
Zaburzenia u	kładu nerwowego	
<i>Często</i>	<i>Senność</i>	
	<i>Ból głowy</i>	

<i>Niezbyt często</i>	<i>Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego</i>	
Zaburzenia u	cha i błędniaka	
<i>Niezbyt często</i>	<i>Szumy uszne</i>	
<i>Zawroty głowy pochodzenia obwodowego</i>		3 (0,18%)
Zaburzenia s	erca	
<i>Niezbyt często</i>	<i>Blok prawej odnogi</i>	
<i>Arytmia zatokowa</i>		5 (0,30%)
<i>Wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie</i>		9 (0,53%)
<i>Inne nieprawidłowości w EKG</i>	<i>zapisie</i>	7 (0,41%)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia Klasyfikacja układów i narządów	Bilastyna	Bilastyna niezależnie od dawki
Częstość Działanie niepożądane	20 mg	N=2525
<i>Niezbyt często</i>	N=1697 <i>Duszność</i>	2 (0,12%)
<i>Uczucie dyskomfortu w nosie</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)
<i>Uczucie suchości w nosie</i>	3 (0,18%)	6 (0,24%)
Zaburzenia żołądka i jelit <i>Niezbyt często</i>	<i>Ból w nadbrzuszu</i>	11 (0,65%)
<i>Ból brzucha</i>	5 (0,30%)	5 (0,20%)
<i>Nudności</i>	7 (0,41%)	10 (0,40%)
<i>Dyskomfort w obrębie jamy brzusznej</i>	3 (0,18%)	4 (0,16%)

<i>Biegunka</i>	4 (0,24%)	6 (0,24%)
<i>Suchość w ustach</i>	2 (0,12%)	6 (0,24%)
<i>Niestrawność</i>	2 (0,12%)	4 (0,16%)
<i>Zapalenie żołądka</i>	4 (0,24%)	4 (0,16%)
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		
<i>Niezbyt często</i>	<i>Swięd</i>	2 (0,12%)
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		
<i>Niezbyt często</i>	<i>Zmęczenie</i>	14 (0,83%)
<i>Pragnienie</i>	3 (0,18%)	4 (0,16%)
<i>Nasilenie dotychczasowych objawów</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)
<i>Wzmoczona ciepłota ciała</i>	2 (0,12%)	3 (0,12%)
<i>Oslabienie</i>	3 (0,18%)	4 (0,16%)
Badania diagnostyczne		
<i>Niezbyt często</i>	<i>Zwiększona aktywność gammaglutamylotransferazy</i>	7 (0,41%)
<i>Zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej</i>	5 (0,30%)	5 (0,20%)
<i>Zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej</i>	3 (0,18%)	3 (0,12%)
<i>Zwiększone stężenia kreatyniny w krwi</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)
<i>Zwiększone stężenia trójglicerydów w krwi</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)
<i>Zwiększenie masy ciała</i>	8 (0,47%)	12 (0,48%)

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): nie zaobserwowano **palpitacji i tachykardii** w okresie po wprowadzeniu do obrotu.

#### Opis wybranych działań niepożądanych

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: senność i bóle głowy, a niezbyt często: zawroty głowy i zmęczenie. Częstość ich wystąpienia dla bilastyny i placebo wyniosła odpowiednio 3,06% w porównaniu z 2,86% w przypadku senności, 4,01% w porównaniu z 3,38% w przypadku bólu głowy, 0,83% w porównaniu z 0,59% w przypadku zawrotów głowy oraz 0,83% w porównaniu z 1,32% w przypadku zmęczenia.

Prawie wszystkie działania zamieszczone w powyższej tabeli były obserwowane z podobną częstością zarówno u pacjentów leczonych bilastyną w dawce 20 mg jak i placebo.

Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas rozwoju klinicznego.

#### **Dzieci i młodzież**

W trakcie rozwoju klinicznego częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w wieku 12 - 17 lat były takie same jak u osób dorosłych. Informacje zebrane w populacji dzieci i młodzieży w trakcie nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły wyniki badań klinicznych.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka

stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego

powinny zgłaszać wszelkie podejrzanym działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301 Fax: (22) 49-21-309 e-mail: ndl @urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **Interakcje:**

Interakcje z pokarmem : pokarm znacząco zmniejsza dostępność biologiczną bilastyny po podaniu doustnym o 30%.

Interakcje z sokiem grejpfrutowym : jednoczesne spożycie 20 mg bilastyny i soku grejpfrutowego zmniejsza dostępność biologiczną bilastyny o 30%. Efekt ten może dotyczyć innych soków owocowych. Stopień zmniejszenia biodostępności może różnić się w zależności od producenta i owoców. Mechanizmem tej interakcji jest zahamowanie polipeptydu

OATP1A2, transportera wychwyty, dla którego substratem jest bilastyna (patrz CHPL : punkt 5.2). Produkty lecznicze, które są substratami lub inhibitorami OATP1A2, takie jak rytonawir i ryfampicyna, mogą podobnie zmniejszać stężenia bilastyny w osoczu.

Interakcje z ketokonazolem lub erytromycyną : jednoczesne spożycie bilastyny i ketokonazolu lub erytromycyny zwiększa dwukrotnie ekspozycję ogólnoustrojową ( AUC ), zaś dwu-trzykrotnie maksymalne stężenie we krwi ( C<sub>max</sub> ). Zmiany te można wyjaśnić interakcją z jelitowym wpływem transporterów, ponieważ bilastyna jest substratem dla P-gp i nie jest metabolizowana (patrz CHPL : punkt 5.2). Zmiany te nie wydają się wpływać na profil bezpieczeństwa bilastyny i ketokonazolu ani erytromycyny. Inne produkty lecznicze, będące substratami lub inhibitorami glikoproteiny P, takie jak cyklosporyna, mogą zwiększać stężenie bilastyny w osoczu.

Interakcje z diltiazemem : jednoczesne przyjęcie 20 mg bilastyny i 60 mg diltiazemu zwiększa maksymalne stężenie bilastyny we krwi ( C<sub>max</sub> ) o 50%. Efekt można wyjaśnić interakcją z jelitowym wpływem transporterów (patrz CHPL : punkt 5.2) i nie wydaje się wpływać na profil bezpieczeństwa bilastyny.

Interakcje z alkoholem : sprawność psychomotoryczna po jednoczesnym spożyciu alkoholu i 20 mg bilastyny była podobna do obserwowanej po przyjęciu alkoholu i placebo.

Interakcje z lorazepamem : jednoczesne przyjmowanie 20 mg bilastyny i 3 mg lorazepamu przez 8 dni nie nasiliło depresyjnego wpływu lorazepamu na ośrodkowy układ nerwowy.

#### Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. Oczekuje się, że zakres interakcji z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji będą podobne w populacji dzieci i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

#### **Dawkowanie:**

##### Dawkowanie

##### **Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej)**

20 mg bilastyny (1 tabletką) raz na dobę w celu złagodzenia objawów uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki.

Tabletkę należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub spożyciu soku owocowego (patrz CHPL : punkt 4.5).

##### **Specjalne grupy pacjentów**

#### Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku (patrz CHPL : punkt 5.1 i 5.2).

#### Zaburzenia czynności nerek

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz CHPL : punkt 5.2).

#### Zaburzenia czynności wątroby

Brak badań klinicznych u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Bilastyna nie jest metabolizowana i wydalana jest głównie przez nerki - nie uważa się, że zaburzenia czynności wątroby mają wpływ na zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia powyżej marginesu bezpieczeństwa. Dlatego nie jest wymagane dostosowywanie dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz CHPL : punkt 5.2).

#### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie jest wskazane stosowanie bilastyny w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i spojówek oraz pokrzywce u dzieci w wieku od narodzenia do dwóch lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania bilastyny u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało jeszcze ustalone.

#### Czas leczenia

W przypadku uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa czas leczenia powinien być ograniczony do okresu ekspozycji na alergeny. W przypadku sezonowego uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu. W całorocznym uczuleniowym zapaleniu błony śluzowej nosa leczenie ciągłe można zaproponować pacjentom podczas okresów ekspozycji na alergeny. Czas leczenia pokrzywki zależy od typu, czasu trwania i przebiegu dolegliwości.

#### Sposób podawania Podanie doustne

Tabletki należy połykać popijając wodą. Zaleca się przyjmować dobową dawkę jednorazowo.

#### **Środki ostrożności:**

##### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bilastyny u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek podawanie bilastyny jednocześnie z inhibitorami P-glikoproteiny (takimi jak np. ketokonazol , erytromycyna,

cyklosporyna , rytonawir lub diltiazem ) może zwiększać stężenie bilastyny w osoczu, a tym samym zwiększać ryzyko działań niepożądanych. Dlatego u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek należy unikać podawania bilastyny jednocześnie z inhibitorami P-glikoproteiny .

#### **Prowadzenie pojazdów:**

Badania wykazały, że przyjmowanie leku w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów. Należy jednak poinformować pacjentów, że w bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

#### **Przedawkowanie:**

Informacje dotyczące ostrego przedawkowania bilastyny pochodzą z doświadczeń z badań klinicznych przeprowadzanych w czasie rozwoju klinicznego oraz nadzoru po wprowadzeniu do obrotu. W badaniach klinicznych po podaniu zdrowym ochotnikom bilastyny w dawkach 1011 krotnie większych niż terapeutyczne (220 mg jednorazowo lub 200 mg na dobę przez 7 dni) częstotliwość występowania wymagających leczenia działań niepożądanych była dwukrotnie wyższa niż w przypadku przyjmowania placebo. Najczęściej obserwowane działania niepożądane: zawroty głowy, bóle głowy i nudności. Nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych ani znaczącego wydłużenia QTc . Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu są zgodne ze

zgłoszonymi w badaniach klinicznych.

Analiza krytyczna wpływu wielokrotnej dawki bilastyny (100 mg x 4 dni) na repolaryzację komórek w trakcie „szczegółowego badania skrzyżowanego odstępów QT / QTc ” obejmującego 30 zdrowych ochotników nie wykazała znaczącego wydłużenia odstępu QTc .

W razie przedawkowania zalecane jest leczenie objawowe i wspomagające.

Nie jest znane specyficzne antidotum na bilastynę.

#### **Ciąża:**

Ciąża : brak lub nieliczne dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzane na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego działania w odniesieniu do toksycznego wpływu na rozród, przebieg porodu czy rozwoju noworodka (patrz CHPL : punkt 5.3). W celu zachowania środków ostrożności zaleca się unikać stosowania produktu Bilaxten podczas ciąży.

Karmienie piersią : Nie badano wydzielania bilastyny do mleka w badaniach u ludzi. Dostępne dane farmakokinetyczne u zwierząt wykazały wydzielanie bilastyny w mleku (patrz CHPL : punkt 5.3). Decyzja dotycząca zaprzestania/wstrzymania terapii produktem Bilaxten musi być podjęta po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści dla dziecka wynikających z karmienia piersią i korzyści dla matki wynikających z leczenia bilastyną.

Płodność : brak lub dostępne są nieliczne dane kliniczne dotyczące wpływu bilastyny na płodność. Badania na szczurach nie wykazały niekorzystnego wpływu na płodność (patrz CHPL : punkt 5.3).