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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 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 u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (pokrzywka).

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, małe stężenie potasu, magnezu, wapnia we krwi, jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia rytmu serca lub bardzo wolne tętno, jeśli przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, jeśli ma lub miał nieprawidłowy wzorzec bicia serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc na elektrokardiogramie), mogący występować w niektórych rodzajach chorób serca i dodatkowo jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatra Allergy a inne leki").

Dzieci

Nie należy podawać leku Clatra Allergy, 20 mg, tabletki dzieciom w wieku poniżej 12 lat. Informacje dotyczące alternatywnych postaci i dawkowania bilastyny, odpowiednich do stosowania u dzieci poniżej 12 lat można znaleźć w punkcie 3 „Stosowanie u dzieci".

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 (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga, w którym występuje podwyższony poziom kortyzolu)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej – bólu lub ucisku w obrębie klatki 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 zakażenia HIV)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Clatra Allergy z jedzeniem, piciem 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 obsługiwanie 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 obsługiwania maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

Lek Clatra Allergy zawiera sód
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 tabletka (20 mg) na dobę.

- Tabletka do podawania doustnego.
- Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2, „Lek Clatra Allergy z jedzeniem, piciem i alkoholem").
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.
- Linia podziału na tabletce służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Czas leczenia
Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości.
Leku Clatra Allergy nie należy stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.
Jeśli po upływie 7 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.

Inne dawki i postaci tego leku – bilastyna 10 mg tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/mL roztwór doustny - są dostępne i przeznaczone do stosowania u dzieci w wieku od 2 do 11 lat o masie ciała co najmniej 15 kg - należy zapytać lekarza lub farmaceutę.
Nie należy podawać tych postaci bilastyny dzieciom w wieku poniżej 2 lat o masie ciała poniżej 15 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania.

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 pominie 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 nieznana: 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
- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie oka spowodowane reakcją alergiczną)
- ból głowy

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób
- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka

- zmęczenie
- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- ból żołądka (bóle brzucha, ból w nadbrzuszu)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 tabletka zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Patrz punkt 2: „Lek Clatra Allergy zawiera sód”

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, 20 tabletek.

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

Wytwórca
Faes Farma, S.A.
Màximo 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 i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Antires 20 mg Tabletten
Francja:	Inorial 20 mg Comprimé
Grecja:	Bilargen 20 mg Διισκίο
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: 08/2026