

Bilaxten Tablets – עידכון עלונים
אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלונים של התכשיר

המרכיב הפעיל Bilastine 20 mg

התוויה:

Bilaxten is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and urticaria in adults and adolescents (12 years of age and over).

היצרן: Faes Farma, S.A., Spain

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים.

השינויים המשמעותיים בעלונים

בעלון לרופא:

סעיף נהיגה שוכתב:

A study performed to assess the effects of bilastine on the ability to drive demonstrated that treatment with 20 mg did not affect the driving performance. However, as the individual response to the medicinal product may vary, patients should be advised not to drive or use machines until they have established their own response to bilastine.

סעיף תופעות לוואי:

- פירוט האחוזים של תופעות הלוואי בקבוצת הפלסבו.
- הוספת תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (שדווחו לאחר השיווק):
Hypersensitivity reactions (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, rash, localised oedema/local swelling, and erythema), and vomiting.

בעלון לצרכן:

הוספה הערה על שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

התרופה, במינון המומלץ אינה מגבירה ישנוניות שנגרמת כתוצאה משתיית אלכוהול.

סעיף נהיגה שוכתב:

לא סביר שבילקסטן ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, כל מטופל עלול להגיב באופן שונה לתרופה. לכן, יש לבדוק כיצד התרופה משפיעה עליך לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות.

סעיף תופעות לוואי:

הפסק ליטול את התרופה ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית, אם מתרחשות תופעות הלוואי החמורות הבאות:
תגובות אלרגיות. התסמינים יכולים לכלול פריחה, קשיי נשימה, סחרחורת, קריסה או אובדן הכרה; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ו/או התנפחות והאדמה של העור.

כמו כן הוספת **הקאות** כתופעת לוואי בשכיחות לא ידועה.

מצ"ב קישור לעלונים המעודכנים בהם מסומנים השינויים המשמעותיים. יש לציין שהיו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939, RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מגר' חנה הירש,
רוקחת ממונה

Doctor leaflet

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Bilaxten

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each tablet contains 20 mg of bilastine.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Tablet.

Oval biconvex scored white tablets.

The score line is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Bilaxten is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and urticaria in adults and adolescents (12 years of age and over).

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults and adolescents (12 years of age and over)

20 mg bilastine (1 tablet) once daily for the relief of symptoms of allergic rhinoconjunctivitis (SAR and PAR) and urticaria.

The tablet should be taken one hour before or two hours after intake of food or fruit juice (see section 4.5).

Duration of treatment

For allergic rhino-conjunctivitis the treatment should be limited to the period of exposure to allergens. For seasonal allergic rhinitis treatment could be discontinued after the symptoms have resolved and reinitiated upon their reappearance. In perennial allergic rhinitis continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods. For urticaria the duration of treatment depends on the type, duration and course of the complaints.

Special populations

Elderly

No dosage adjustments are required in elderly patients (see sections 5.1 and 5.2).

Renal impairment

No dosage adjustment is required in patients with renal impairment (see section 5.2).

Hepatic impairment

There is no clinical experience in patients with hepatic impairment. Since bilastine is not metabolized and renal clearance is its major elimination route, hepatic impairment is not expected to increase systemic exposure above the safety margin. Therefore, no dosage adjustment is required in patients with hepatic impairment (see section 5.2).

Paediatric population

There is no relevant use of bilastine in children aged 0 to 2 years for the indications of allergic rhino-conjunctivitis and urticaria. The safety and efficacy in children below 12 years have not yet been established.

Method of administration

Oral use.

The tablet is to be swallowed with water. It is recommended to take the daily dose in one single intake.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

Paediatric population

Efficacy and safety of bilastine in children under 12 years of age have not been established.

In patients with moderate or severe renal impairment coadministration of bilastine with P-glycoprotein inhibitors, such as e.g. ketoconazole, erythromycin, cyclosporine, ritonavir or diltiazem, may increase plasmatic levels of bilastine and therefore increase the risk of adverse effects of bilastine. Therefore, coadministration of bilastine and P-glycoprotein inhibitors should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interaction studies have only been performed in adults and are summarised below.

Interaction with food: Food significantly reduces the oral bioavailability of bilastine by 30%.

Interaction with grapefruit juice: Concomitant intake of bilastine 20 mg and grapefruit juice decreased bilastine bioavailability by 30%. This effect may also apply to other fruit juices. The degree of bioavailability decrease may vary between producers and fruits. The mechanism for this interaction is an inhibition of OATP1A2, an uptake transporter for which bilastine is a substrate (see section 5.2). Medicinal products that are substrates or inhibitors of OATP1A2, such as ritonavir or rifampicin, may likewise have the potential to decrease plasma concentrations of bilastine.

Interaction with ketoconazole or erythromycin: Concomitant intake of bilastine 20 mg o.d. and ketoconazole 400 mg o.d. or erythromycin 500 mg t.i.d. increased bilastine AUC 2-fold and C_{max} 2-3 fold. These changes can be explained by interaction with intestinal efflux transporters, since bilastine is substrate for P-gp and not metabolised (see section 5.2). These changes do not appear to affect the safety profile of bilastine and ketoconazole or erythromycin, respectively. Other

medicinal products that are substrates or inhibitors of P-gp, such as cyclosporine, may likewise have the potential to increase plasma concentrations of bilastine.

Interaction with diltiazem: Concomitant intake of bilastine 20 mg o.d. and diltiazem 60 mg o.d. increased C_{max} of bilastine by 50%. This effect can be explained by interaction with intestinal efflux transporters (see section 5.2), and does not appear to affect the safety profile of bilastine.

Interaction with alcohol: The psychomotor performance after concomitant intake of alcohol and 20 mg bilastine o.d. was similar to that observed after intake of alcohol and placebo.

Interaction with lorazepam: Concomitant intake of bilastine 20 mg o.d. and lorazepam 3 mg o.d. for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of lorazepam.

Paediatric population

Interaction studies have only been performed in adults. Extent of interaction with other medicinal products and other forms of interaction is expected to be similar in paediatric population from 12 to 17 years of age.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no or limited amount of data from the use of bilastine in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity, parturition or postnatal development (see section 5.3). As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Bilaxten during pregnancy.

Breast-feeding: The excretion of bilastine in milk has not been studied in humans. Available pharmacokinetic data in animals have shown excretion of bilastine in milk (see section 5.3). A decision on whether to continue/discontinue breast-feeding or to discontinue/abstain from Bilaxten therapy must be made taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of bilastine therapy for the mother.

Fertility: There are no or limited amount of clinical data. A study in rats did not indicate any negative effect on fertility (see section 5.3).

4.7 Effects on ability to drive and use machines

A study performed to assess the effects of bilastine on the ability to drive demonstrated that treatment with 20 mg did not affect the driving performance. However, as the individual response to the medicinal product may vary, patients should be advised ~~informed~~ not to drive or use machines until they have established their own response to bilastine. ~~that very rarely some people experience drowsiness, which may affect their ability to drive or use machines.~~

4.8 Undesirable effects

Summary of safety profile in adult and adolescent patients

The incidence of adverse events in adult and adolescent patients suffering from allergic rhinoconjunctivitis or chronic idiopathic urticaria treated with 20 mg bilastine in clinical trials was comparable with the incidence in patients receiving placebo (12.7% versus 12.8%).

The phase II and III clinical trials performed during the clinical development included 2525 adult and adolescent patients treated with different doses of bilastine, of which 1697 received bilastine 20 mg. In these trials 1362 patients received placebo. The ADRs most commonly reported by patients receiving 20 mg bilastine for the indication of allergic rhinoconjunctivitis or chronic idiopathic urticaria were headache, somnolence, dizziness, and fatigue. These adverse events occurred with a comparable frequency in patients receiving placebo.

Tabulated summary of adverse reactions in adult and adolescent patients

ADRs at least possibly related to bilastine and reported in more than 0.1% of the patients receiving 20 mg bilastine during the clinical development (N = 1697) are tabulated below.

Frequencies are assigned as follows:

Very common ($\geq 1/10$)

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

Very rare ($< 1/10,000$)

Not known (cannot be estimated from the available data)

Rare, very rare and reactions with unknown frequency have not been included in the table.

| System Organ Class | | Bilastine 20 mg N=1697 | All Bilastine Doses N=2525 | Placebo N = 1362 |
|--|--------------------------------|------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Frequency | Adverse reaction | | | |
| Infections and infestations | | | | |
| Uncommon | Oral herpes | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 0 (0.0%) |
| Metabolism and nutrition disorders | | | | |
| Uncommon | Increased appetite | 10 (0.59%) | 11 (0.44%) | 7 (0.51%) |
| Psychiatric disorders | | | | |
| Uncommon | Anxiety | 6 (0.35%) | 8 (0.32%) | 0 (0.0%) |
| | Insomnia | 2 (0.12%) | 4 (0.16%) | 0 (0.0%) |
| Nervous system disorders | | | | |
| Common | Somnolence | 52 (3.06%) | 82 (3.25%) | 39 (2.86%) |
| | Headache | 68 (4.01%) | 90 (3.56%) | 46 (3.38%) |
| Uncommon | Dizziness | 14 (0.83%) | 23 (0.91%) | 8 (0.59%) |
| Ear and labyrinth disorders | | | | |
| Uncommon | Tinnitus | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 0 (0.0%) |
| | Vertigo | 3 (0.18%) | 3 (0.12%) | 0 (0.0%) |
| Cardiac disorders | | | | |
| Uncommon | Right bundle branch block | 4 (0.24%) | 5 (0.20%) | 3 (0.22%) |
| | Sinus arrhythmia | 5 (0.30%) | 5 (0.20%) | 1 (0.07%) |
| | Electrocardiogram QT prolonged | 9 (0.53%) | 10 (0.40%) | 5 (0.37%) |
| | Other ECG abnormalities | 7 (0.41%) | 11 (0.44%) | 2 (0.15%) |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | | | | |
| Uncommon | Dyspnoea | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 0 (0.0%) |
| | Nasal discomfort | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 0 (0.0%) |
| | Nasal dryness | 3 (0.18%) | 6 (0.24%) | 4 (0.29%) |
| Gastrointestinal disorders | | | | |
| Uncommon | Upper abdominal pain | 11 (0.65%) | 14 (0.55%) | 6 (0.44%) |
| | Abdominal pain | 5 (0.30%) | 5 (0.20%) | 4 (0.29%) |

| System Organ Class | | Bilastine 20 mg N=1697 | All Bilastine Doses N=2525 | Placebo N = 1362 |
|---|---|------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Frequency | Adverse reaction | | | |
| | <i>Nausea</i> | 7 (0.41%) | 10 (0.40%) | 14 (1.03%) |
| | <i>Stomach discomfort</i> | 3 (0.18%) | 4 (0.16%) | 0 (0.0%) |
| | <i>Diarrhoea</i> | 4 (0.24%) | 6 (0.24%) | 3 (0.22%) |
| | <i>Dry mouth</i> | 2 (0.12%) | 6 (0.24%) | 5 (0.37%) |
| | <i>Dyspepsia</i> | 2 (0.12%) | 4 (0.16%) | 4 (0.29%) |
| | <i>Gastritis</i> | 4 (0.24%) | 4 (0.16%) | 0 (0.0%) |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | | | | |
| <i>Uncommon</i> | <i>Pruritus</i> | 2 (0.12%) | 4 (0.16%) | 2 (0.15%) |
| General disorders and administration site conditions | | | | |
| <i>Uncommon</i> | <i>Fatigue</i> | 14 (0.83%) | 19 (0.75%) | 18 (1.32%) |
| | <i>Thirst</i> | 3 (0.18%) | 4 (0.16%) | 1 (0.07%) |
| | <i>Improved pre-existing condition</i> | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 1 (0.07%) |
| | <i>Pyrexia</i> | 2 (0.12%) | 3 (0.12%) | 1 (0.07%) |
| | <i>Asthenia</i> | 3 (0.18%) | 4 (0.16%) | 5 (0.37%) |
| Investigations | | | | |
| <i>Uncommon</i> | <i>Increased gamma-glutamyltransferase</i> | 7 (0.41%) | 8 (0.32%) | 2 (0.15%) |
| | <i>Alanine aminotransferase increased</i> | 5 (0.30%) | 5 (0.20%) | 3 (0.22%) |
| | <i>Aspartate aminotransferase increased</i> | 3 (0.18%) | 3 (0.12%) | 3 (0.22%) |
| | <i>Blood creatinine increased</i> | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 0 (0.0%) |
| | <i>Blood triglycerides increased</i> | 2 (0.12%) | 2 (0.08%) | 3 (0.22%) |
| | <i>Increased weight</i> | 8 (0.47%) | 12 (0.48%) | 2 (0.15%) |

Frequency not known (cannot be estimated from the available data):

Palpitations, tachycardia, hypersensitivity reactions (such as anaphylaxis, angioedema, dyspnoea, rash, localised oedema/local swelling, and erythema), and vomiting have been observed during the post-marketing period.

Description of selected adverse reactions in adult and adolescent patients

Somnolence, headache, dizziness and fatigue were observed either in patients treated with bilastine 20 mg or with placebo. The frequency reported was 3.06 % vs. 2.86% for somnolence; 4.01% vs. 3.38% for headache; 0.83% vs. 0.59% for dizziness, and 0.83% vs. 1.32% for fatigue.

The information collected during the post-marketing surveillance has confirmed the safety profile observed during the clinical development.

Paediatric population

During the clinical development the frequency, type and severity of adverse reactions in adolescents (12 years to 17 years) were the same as observed in adults. The information collected in this population (adolescents) during the post-marketing surveillance has confirmed clinical trial findings.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il/>

4.9 Overdose

Information regarding acute overdose of bilastine is retrieved from the experience of clinical trials conducted during the development and the post-marketing surveillance. In clinical trials, after administration of bilastine at doses 10 to 11 times the therapeutic dose (220 mg as single dose or 200 mg/day for 7 days) to 26 adult healthy volunteers, frequency of treatment emergent adverse events was two times higher than with placebo. The adverse reactions most frequently reported were dizziness, headache and nausea. No serious adverse events and no significant prolongation in the QTc interval were reported. The information collected in the post-marketing surveillance is consistent with that reported in clinical trials.

Critical evaluation of bilastine's multiple dose (100 mg x4 days) effect on ventricular repolarization by a "thorough QT/QTc cross-over study" involving 30 healthy adult volunteers did not show significant QTc prolongation.

There are no data for overdose in children.

In the event of overdose symptomatic and supportive treatment is recommended.

There is no known specific antidote to bilastine.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Antihistamines for systemic use, other antihistamines for systemic use
ATC code RO6AX29.

Mechanism of action

Bilastine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H₁ receptor antagonist affinity and no affinity for muscarinic receptors.

Bilastine inhibited histamine-induced wheal and flare skin reactions for 24 hours following single doses.

Clinical efficacy and safety

In clinical trials performed in adult and adolescent patients with allergic rhinoconjunctivitis (seasonal and perennial), bilastine 20 mg, administered once daily for 14-28 days, was effective in relieving symptoms such as sneezing, nasal discharge, nasal itching, nasal congestion, ocular itching, tearing and ocular redness. Bilastine effectively controlled symptoms for 24 hours.

In two clinical trials performed in patients with chronic idiopathic urticaria, bilastine 20 mg, administered once daily for 28 days was effective in relieving the itching intensity and the number and size of wheals, as well as the patients discomfort due to urticaria. Patients improved their sleep conditions and their quality of life.

No clinically relevant prolongation of QTc interval or any other cardiovascular effect has been observed in the clinical trials performed with bilastine, even at doses of 200 mg daily (10 times the clinical dose) for 7 days in 9 subjects, or even when coadministered with P-gp inhibitors, such as ketoconazole (24 subjects) and erythromycin (24 subjects). Additionally a thorough QT study including 30 volunteers has been performed.

In controlled clinical trials at the recommended dose of 20 mg once daily, the CNS safety profile of bilastine was similar to placebo and the incidence of somnolence was not statistically different from placebo. Bilastine at doses of up to 40 mg q.d. did not affect psychomotor performance in clinical trials and did not affect driving performance in a standard driving test.

Elderly patients (≥ 65 years) included in phase II and III studies showed no difference in efficacy or safety with respect to younger patients. A post-authorization study in 146 elderly patients showed no differences in the safety profile with respect to the adult population.

Paediatric population

Adolescents (12 years to 17 years) were included in the clinical development. 128 adolescents received bilastine during the clinical studies (81 in double blind studies in allergic rhinoconjunctivitis). A further 116 adolescent subjects were randomised to active comparators or placebo. No differences in efficacy and safety between adults and adolescents were seen.

5.2 Pharmacokinetic properties

Absorption

Bilastine is rapidly absorbed after oral administration with a time to maximum plasma concentration of around 1.3 hours. No accumulation was observed. The mean value of bilastine oral bioavailability is 61%.

Distribution

In vitro and *in vivo* studies have shown that bilastine is a substrate of P-gp (see section 4.5 “Interaction with ketoconazole, erythromycin and diltiazem”) and OATP (see section 4.5 “Interaction with grapefruit juice”). Bilastine does not appear to be a substrate of the transporter BCRP or renal transporters OCT2, OAT1 and OAT3. Based on *in vitro* studies, bilastine is not expected to inhibit the following transporters in the systemic circulation: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, and NTCP, since only mild inhibition was detected for P-gp, OATP2B1 and OCT1, with an estimated $IC_{50} \geq 300 \mu M$, much higher than the calculated clinical plasma C_{max} and therefore these interactions will not be clinically relevant. However, based on these results inhibition by bilastine of transporters present in the intestinal mucosa, e.g. P-gp, cannot be excluded.

At therapeutic doses bilastine is 84-90% bound to plasma proteins.

Biotransformation

Bilastine did not induce or inhibit activity of CYP450 isoenzymes in *in vitro* studies.

Elimination

In a mass balance study performed in healthy volunteers, after administration of a single dose of 20 mg ^{14}C -bilastine, almost 95% of the administered dose was recovered in urine (28.3%) and faeces (66.5%) as unchanged bilastine, confirming that bilastine is not significantly metabolized in humans. The mean elimination half-life calculated in healthy volunteers was 14.5 h.

Linearity

Bilastine presents linear pharmacokinetics in the dose range studied (5 to 220 mg), with a low interindividual variability.

Renal impairment

In a study in subjects with renal impairment the mean (SD) $AUC_{0-\infty}$ increased from 737.4 (± 260.8) ngxh/ml in subjects without impairment (GFR: > 80 ml/min/1.73 m²) to: 967.4 (± 140.2) ngxh/ml in subjects with mild impairment (GFR: 50-80 ml/min/1.73 m²), 1384.2 (± 263.23) ngxh/ml in subjects with moderate impairment (GFR: 30 - < 50 ml/min/1.73 m²), and 1708.5 (± 699.0) ngxh/ml in subjects with severe impairment (GFR: < 30 ml/min/1.73 m²). Mean (SD) half-life of bilastine was 9.3 h (± 2.8) in subjects without impairment, 15.1 h (± 7.7) in subjects with mild impairment, 10.5 h (± 2.3) in subjects with moderate impairment and 18.4 h (± 11.4) in subjects with severe impairment.

Urinary excretion of bilastine was essentially complete after 48 -72 h in all subjects. These pharmacokinetic changes are not expected to have a clinically relevant influence on the safety of bilastine, since bilastine plasma levels in patients with renal impairment are still within the safety range of bilastine.

Hepatic impairment

There are no pharmacokinetic data in subjects with hepatic impairment. Bilastine is not metabolized in human. Since the results of the renal impairment study indicate renal elimination to be a major contributor in the elimination, biliary excretion is expected to be only marginally involved in the elimination of bilastine. Changes in liver function are not expected to have a clinically relevant influence on bilastine pharmacokinetics.

Elderly

Only limited pharmacokinetic data are available in subjects older than 65 years. No statistically significant differences have been observed with regard to PK of bilastine in elderly aged over 65 years compared to adult population aged between 18 and 35 years.

Paediatric population

No pharmacokinetic data are available in adolescents (12 years to 17 years) as the extrapolation from adult data was deemed appropriate for this product.

5.3 Preclinical safety data

Non-clinical data with bilastine reveal no special hazard for humans based on conventional studies of safety pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity and carcinogenic potential.

In reproduction toxicity studies effects of bilastine on the foetus (pre-and post-implantation loss in rats and incomplete ossification of cranial bones, sternebrae and limbs in rabbits) were only observed at maternal toxic doses. The exposure levels at the NOAELs are sufficiently in excess (> 30 fold) to the human exposure at the recommended therapeutic dose.

In a lactation study, bilastine was identified in the milk of nursing rats administered a single oral dose (20 mg/kg). Concentrations of bilastine in milk were about half of those in maternal plasma. The relevance of those results for humans is unknown.

In a fertility study in rats, bilastine administered orally up to 1000 mg/kg/day did not induce any effect on female and male reproductive organs. Mating, fertility and pregnancy indices were not affected.

As seen in a distribution study in rats with determination of drug concentrations by autoradiography, bilastine does not accumulate in the CNS.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Cellulose, microcrystalline
Sodium Starch Glycolate (Type A)
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium Stearate

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

6.4 Special precautions for storage

Store below 30°C

6.5 Nature and contents of container

The medicinal product is packaged in aluminium blisters
Pack sizes: 2, 10 or 30 tablets.
Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. REGISTRATION HOLDER

Rafa Laboratories Ltd., P.O.Box 405, Jerusalem 9100301.
Registration number: 159-06-34829

8. MANUFACTURER

Faes Farma, S.A., Spain.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in August 2017, and was updated according to the guidelines of the Ministry of Health in December 2019.

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בילקסטן

טבליות

החומר הפעיל:

כל טבליה של בילקסטן מכילה: 20 מ"ג בילסטין (Bilastine)

לרשימת המרכיבים הנוספים ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במצבך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בתסמינים של נזלת אלרגית ודלקת הלחמית האלרגית (עונתית או קבועה) ופריחות עוריות מגרדות (אורטיקריה/סרפדת) במבוגרים ומתבגרים מעל גיל 12.

קבוצה תרופתית: אנטי-היסטמינים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

אם התסמינים ממשיכים, יש להיוועץ ברופא. אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני התחלת הטיפול בבילקסטן ספר לרופא שלך:

אם אתה סובל או סבלת בעבר מפגיעה בינונית עד חמורה בתפקוד הכליות.

ילדים ומתבגרים:

אין להשתמש בתרופה בילדים מתחת לגיל 12.

תגובות בין תרופתיות: אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי

תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו אנא התייעץ עם הרופא או הרוקח):

- קטוקונאזול (לטיפול בפטרת), ריטנוויר (נגד נגיף ה-HIV).
- אריתרומיצין או ריפאמפיצין (תרופות אנטיביוטיות).
- ציקלוספורין (תרופה המדכאת את מערכת החיסון).
- דילטיאזם (לטיפול בתעוקת חזה).

שימוש בתרופה עם מזון ושתייה:

אין ליטול את התרופה עם מזון, או עם מיץ אשכוליות או מיצי פירות אחרים, היות והדבר עלול להוריד את השפעת התרופה. כדי להימנע מכך, אתה יכול:

- ליטול את התרופה שעה לפני אוקל או שתייה של מיץ פירות.
- ליטול את התרופה שעתיים אחרי אוכל או שתייה של מיץ פירות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

התרופה, במינון המומלץ אינה מגבירה ישנוניות שנגרמת כתוצאה משתיית אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות:

יש להיוועץ ברופא אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה.

אין מידע על שימוש בבילקסטן בנשים הרות או מניקות. אין מידע על השפעת בילקסטן על פוריות.

נהיגה ושימוש במכונות:

לא סביר שבילקסטן ישפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכונות. אולם, **כל מטופל עלול להגיב באופן שונה לתרופה**, לכן, יש לבדוק כיצד התרופה משפיעה עליך **עליך לזדא** לפני שאתה נוהג או מפעיל מכונות, **שהתרופה לא גורמת לך לישנוניות**.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל:

יש ליטול טבליה אחת ביום עם כוס מים. הטבליה מיועדת למתן פומי (דרך הפה).

יש ליטול את הטבליה שעה לפני או שעתיים אחרי אוכל או שתייה של מיצי פירות. ראה גם 'שימוש בתרופה עם מזון ושתייה'.

משך הטיפול ייקבע על ידי הרופא.

אין לעבור על המנה המומלצת.

קו החציה אינו מיועד לחלוקת הטבליה לחצאים המכילים מנות שוות, אלא ניתן להיעזר בו כדי לחלק את הטבליה על מנת להקל על הבליעה. יש לבלוע את שני החלקים מיד לאחר החציה.

אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר: אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד או אדם כלשהו מן התרופה, פנה מיד

לרופא **או לחדר מיון בבית חולים**, והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרת ולאחר מכן חזור לזמני הנטילה הרגילים.

אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה **בכל פעם** שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבילקסטן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי, יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

הפסק ליטול את התרופה ופנה לקבלת עזרה רפואית מידית, אם מתרחשות תופעות הלוואי החמורות הבאות: תגובות אלרגיות. התסמינים יכולים לכלול פריחה, קשיי נשימה, סחרחורת, קריסה או אובדן הכרה; התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון ו/או התנפחות והאדמה של העור.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):
כאב ראש, ישנוניות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

תוצאות לא תקינות בבדיקת הלב אק"ג (ECG); שינויים בבדיקות הדם לתפקודי כבד או תפקודי כליות; סחרחורת; כאב או אי נוחות בבטן (כולל בבטן העליונה); עייפות, תיאבון מוגבר, פעימות לב לא סדירות, עליה במשקל, בחילות, חרדה, אי נוחות או יובש באף, שלשולים, דלקת קיבה (גסטריטיס), ורטיגו (תחושת סחרחורת או סחרור), חולשה, צמא, קשיי נשימה, יובש בפה, קשיי עיכול, גרד, פצעי קור (הרפס בפה), חום, צילצולים באוזניים (טיניטוס), קשיי שינה, עליה בשומני הדם.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

פלפיטציות (הרגשת דפיקות הלב), טיקידה (דפיקות לב מהירות), **הקאות**.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים:

Cellulose, microcrystalline; Sodium starch glycolate (type A); Silica, colloidal anhydrous; Magnesium stearate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

טבליות לבנות, אליפטיות, קמורות עם קו חציה. הטבליות ארוזות באריזת מגשיות. בכל אריזה 2, 10 או 30 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301.

היצרן: פאס פרמה S.A, ספרד.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 1590634829

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות באוגוסט 2017 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2019.

לשם הפשטות והקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר, אך התרופה מיועדת לשני המינים.