

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta bilasztin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta (**a továbbiakban: Lendin NEO**) bilasztin hatóanyagot tartalmaz, amely egy antihisztamin. A Lendin NEO csillapítja a szénanátha tüneteit (tüsszögés, orrfolyás és viszketés, orrdugulás, valamint szemvörösség és könnyezés) és az allergiás rinitisz egyéb formáit. A készítmény alkalmazható viszkető bőrkiütések (csalánkiütések, urtikária) kezelésére is.

2. Tudnivalók a Lendin NEO szedése előtt

Ne szedje a Lendin NEO-t, ha Ön allergiás a bilasztinra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Lendin NEO szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, amennyiben Önnek középsúlyos vagy súlyos vesekárosodása van, és ráadásul egyidejűleg egyéb gyógyszereket is szed (lásd „Egyéb gyógyszerek és a Lendin NEO”).

Gyermekek

Ne adja ezt a gyógyszert 12 éven aluli gyermeknek.

Az előírt adagot **nem szabad túllépni**. Ha tünetei változatlanul fennállnak, forduljon a kezelőorvosához.

Egyéb gyógyszerek és a Lendin NEO

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Különösen az alábbi gyógyszerek alkalmazása esetén indokolt orvosával konzultálnia:

- ketokonazol (gombaellenes gyógyszer)
- eritromicin (egy antibiotikum)
- diltiazem (szívtáji szorító fájdalom, azaz angina pectorisz kezelésére alkalmazott gyógyszer)
- ciklosporin (az immunrendszer aktivitásának csökkentésére szolgáló gyógyszer, melyet az átültetett szervek kilökődésének megelőzésére, vagy bizonyos autoimmun illetve allergiás betegségek (mint pl. a pszoriázis, atópiás bőrgyulladás, azaz dermatitisz vagy reumás ízületi gyulladás, azaz reumatoid arthritisz) aktivitásának csökkentésére alkalmazható)
- ritonavir (szerzett immunhiányos állapot, azaz AIDS kezelést szolgáló gyógyszer)
- rifampicin (egy antibiotikum).

A Lendin NEO egyidejű bevétele étellel, itallal vagy alkohollal

A szájbán diszpergálódó tablettákat **nem szabad étkezés közben vagy grapefruitlével vagy más gyümölcslével** bevenni, mert ez csökkenti a bilasztin hatását. Hogy ezt elkerülje, a következőket teheti:

- Vegye be a szájbán diszpergálódó tablettát, és várjon egy órát, mielőtt enne, vagy gyümölcslevet inná;

vagy

- Étkezés vagy gyümölcsléfogyasztás után várjon két órát, mielőtt bevenné a szájbán diszpergálódó tablettát.

A bilasztin az ajánlott adagban (20 mg) nem fokozza az alkohol okozta álmoságot.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Nincs, vagy csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a bilasztin terhes nőknél és szoptatás alatt történő alkalmazásáról, valamint a termékenységre gyakorolt hatásáról.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Felnőtteknél történő alkalmazása során bebizonyosodott, hogy 20 mg bilasztin nem befolyásolja a gépjárművezetési képességet. Azonban a gyógyszerre adott válasz minden beteg esetében különböző lehet. Ezért meg kell győződnie arról, hogy ez a gyógyszer hogyan befolyásolja Önt, mielőtt járművet vezetne vagy gépet üzemeltetne.

A Lendin NEO nátriumot és etanolt tartalmaz

Ez a gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettáknaként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 0,0030 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz szájbán diszpergálódó tablettáknaként, amely egyenértékű 1,6 mg/100 g (0,0016 m/m%) alkohollal. A készítmény egy szájbán diszpergálódó tablettájában található alkoholmennyiség kevesebb, mint 1 ml sörnek vagy 1 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell szedni a Lendin NEO-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek - beleértve az időskorúakat is - és a 12 éves vagy ennél idősebb serdülőknek, 1 szájbán diszpergálódó tabletta (20 mg bilasztin) naponta egyszer.

- A szájbán diszpergálódó tabletta szájon át alkalmazandó.
- A szájbán diszpergálódó tablettát helyezze a szájába, ahol a nyál hatására gyorsan szétesik, és így könnyen lenyelhető.
- Más módon alkalmazva, tegye vízbe a szájbán diszpergálódó tablettát, majd hagyja szétesni és eloszlani (diszpergálódni).
- **Kizárólag vizet szabad használni a diszpergáláshoz**, ne használjon grapefruit-levet vagy más gyümölcslevet.
- A szájbán diszpergálódó tablettát egy órával étkezés vagy gyümölcsle fogyasztása előtt vagy két órával ezt követően kell beadni (lásd a 2. pontot „A Lendin NEO bevétele étellel, itallal vagy alkohollal”).

A kezelés időtartama

A kezelés időtartama az Ön panaszainak típusától, időtartamától és lefolyásától függ.

Ne szedje ezt a gyógyszert 10 napnál tovább, orvosi felügyelet nélkül.

Feltétlenül beszéljen orvossal, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Alkalmazása gyermekeknek

Ne adja ezt a gyógyszert 12 éven aluli gyermeknek.

A gyógyszer egyéb, csak az orvos által vényre felírva kapható hatáserősségei és gyógyszerformái, így a bilasztin 10 mg szájbán diszpergálódó tabletta és a bilasztin 2,5 mg/ml belsőleges oldat megfelelőbbek lehetnek a 6-11 éves korú, legalább 20 kg-os testtömegű gyermekek számára, orvosi javaslatra, az orvos által megadott adagban és ideig alkalmazhatóak. Ne adja a bilasztint 6 éven aluli, kevesebb mint 20 kg-os testtömegű gyermeknek, mivel ebben a betegcsoportban nem áll rendelkezésre elegendő adat.

Ha az előírtnál több Lendin NEO-t vett be

Ha Ön vagy bárki más túl sok Lendin NEO szájbán diszpergálódó tablettát vett be, **azonnal** forduljon a kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát. Ne felejtse el magával vinni a gyógyszer dobozát vagy betegtájékoztatóját.

Ha elfelejtette bevenni a Lendin NEO-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha elfelejtette időben bevenni az előírt adagot, minél előbb vegye be, és ezt követően térjen vissza a szokásos adagolási rendhez.

Ha abbahagyja a Lendin NEO kezelést

Általában nem jelentkeznek utóhatások a Lendin NEO kezelés leállításakor.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha Ön olyan allergiás reakciókat tapasztal, melyek jelei lehetnek a nehézlégzés, szédülés, ájulás vagy tudatvesztés, az arc, az ajak, a nyelv vagy a torok duzzanata és/vagy a bőr felpuffadása és bőrpír megjelenése, hagyja abba a gyógyszer szedését és sürgősen forduljon orvoshoz!

Egyéb mellékhatások, melyek előfordulhatnak felnőtteknél és serdülőknél:

Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet

– fejfájás

- álmoság.

Nem gyakori: *100-ból legfeljebb 1 embert érinthet*

- EKG eltérések
- a májműködés változására utaló laboratóriumi eredmények
- szédülés
- gyomortáji fájdalom
- fáradtságérzés
- étvágyfokozódás
- szabálytalan szívverés
- súlygyarapodás
- hányinger (émelygés)
- szorongás
- száraz orrnyálkahártya vagy kellemetlen érzés az orrban
- hasi fájdalom
- hasmenés
- a gyomor falának gyulladása (gasztritisz)
- forgó jellegű szédülés (vertigo)
- gyengeségérzet
- szomjúságérzet
- légzési nehézségek (diszpnoe)
- szájszárazság
- emésztési zavar
- viszketés
- kis, folyadékkal teli hólyagok az ajkak környékén vagy a szájüregben (ajakherpesz)
- láz
- fülszengés (tinnitus)
- alvási zavarok
- a veseműködés változásait jelző laboratóriumi eredmények
- megemelkedett vérsír értékek

Gyakorisága nem ismert: *a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg*

- szívdobogás érzés (palpitáció)
- szapora szívverés (tahikardia)
- hányás

Mellékhatások, melyek előfordulhatnak gyermekeknél:

Gyakori: *10-ből legfeljebb 1 embert érinthet*

- rinitisz (orrnyálkahártya irritáció)
- allergiás konjunktivitisz (szemgyulladás, melyet allergiás reakció okozhat)
- fejfájás
- gyomorfájás (hasi fájdalom / a has felső részét érintő fájdalom)

Nem gyakori: *100-ból legfeljebb 1 embert érinthet*

- szemirritáció
- szédülés
- eszméletvesztés
- hasmenés
- hányinger (émelygés)
- ajakduzzanat
- ekcéma
- csalánkiütés (urtikária)
- fáradtság érzet

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tablettát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta?

- A készítmény hatóanyaga: a bilasztin. A gyógyszer 20 mg bilasztint tartalmaz szájban diszpergálódó tablettaként.
- Egyéb összetevők: mannit (E421), kroszkarmellóz-nátrium, nátrium-sztearil-fumarát, szukralóz (E955), vörös szőlő ízű ízesítő anyag (fő összetevői: akáciamézga, etil-butirát, triacetin, metil-antranilát, etanol, d-limonén, linalool).

Milyen a Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tabletta fehér, lapos, kerek, az egyik oldalán „20”-as jelöléssel ellátott, 8 mm átmérőjű tabletta.

10 db, 20 db, 30 db, 40 db vagy 50 db tabletta buboréksomagolásban dobozonként.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611

Luxemburg

Gyártó:

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14

Leioa (Vizcaya)

Spanyolország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Olisir
Belgium, Luxemburg	Bellozal
Bulgária	Fortecal
Horvátország	Nixar

Ciprus, Görögország	Bilaz
Csehország	Xados
Finnország	Revitelle
Észtország, Litvánia, Lettország	Opexa
Franciaország	Bilaska
Írország	Drynol
Németország	Bilaxten
Lengyelország	Clatra
Magyarország	Lendin NEO
Málta	Gosall
Olaszország	Bysabel
Portugália	Lergonix
Románia	Borenar
Spanyolország	Ibis
Szlovákia	Omarit
Szlovénia	Bilador

OGYI-T-21640/10	10x1	adagonként perforált OPA/Al/PVC//Al
buboréksomagolás		
OGYI-T-21640/11	20x1	adagonként perforált OPA/Al/PVC//Al
buboréksomagolás		
OGYI-T-21640/12	30x1	adagonként perforált OPA/Al/PVC//Al
buboréksomagolás		
OGYI-T-21640/13	40x1	adagonként perforált OPA/Al/PVC//Al
buboréksomagolás		
OGYI-T-21640/14	50x1	adagonként perforált OPA/Al/PVC//Al
buboréksomagolás		

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. február