

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nixar Alergija 20 mg raspadljive tablete za usta bilastin

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Nixar Alergija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Nixar Alergija
3. Kako uzimati lijek Nixar Alergija
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Nixar Alergija
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Nixar Alergija i za što se koristi**

Nixar Alergija sadrži djelatnu tvar bilastin, koji je antihistaminik.

Nixar Alergija se koristi za ublažavanje simptoma peludne hunjavice (kihanje, svrbež nosa, curenje iz nosa i začepljen nos, crvene i suzne oči) i ostalih oblika alergijskog rinitisa u odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih. Može se koristiti i za liječenje kožnog osipa koji svrbi (koprivnjača ili urtikarija).

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Nixar Alergija**

##### **Nemojte uzimati lijek Nixar Alergija:**

- ako ste alergični na bilastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Nixar Alergija ako imate umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega, niske razine kalija, magnezija, kalcija u krvi, ako imate ili ste imali probleme sa srčanim ritmom ili ako Vam je brzina srčanih otkucaja vrlo smanjena, ako uzimate lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam, ako imate ili ste imali određeni abnormalni uzorak otkucaja srca (poznat kao produljenje QTc intervala na elektrokardiogramu) koji se može pojaviti kod nekih oblika bolesti srca, a osim toga uzimate druge lijekove (vidjeti „Drugi lijekovi i Nixar Alergija“).

##### **Djeca**

**Nemojte davati Nixar Alergija 20 mg raspadljive tablete za usta djeci mlađoj od 12 godina. Za alternativne oblike doziranja bilastina prikladne za primjenu kod djece mlađe od 12 godina, vidjeti dio 3. „Primjena u djece“.**

**Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Ako simptomi potraju, obratite se svom liječniku.**

### **Drugi lijekovi i Nixar Alergija**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Uvijek obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol tablete (za liječenje Cushingovog sindroma kada tijelo proizvodi previše kortizola )
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za liječenje angine pektoris – bol ili stezanje u području prsnog koša)
- ciklosporin (za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava radi sprječavanja odbacivanja presađenog organa ili radi smanjenja aktivnosti bolesti kod autoimunih i alergijskih poremećaja, poput psorijaze, atopijskog dermatitisa ili reumatoidnog artritisa)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcije)
- rifampicin (antibiotik)

### **Nixar Alergija s hranom, pićem i alkoholom**

Ove raspadljive tablete za usta **ne** smiju se uzimati s **hranom, sokom od grejpa ni s drugim voćnim sokovima** jer će se time smanjiti učinak bilastina. Kako biste to izbjegli, možete:

- uzeti raspadljivu tabletu za usta i pričekati jedan sat prije nego što uzmete hranu ili voćni sok, ili
- ako ste uzeli hranu ili voćni sok, pričekati dva sata prije nego uzmete raspadljivu tabletu za usta.

Bilastin u preporučenoj dnevnoj dozi (20 mg) ne pojačava omamljenost nastalu konzumacijom alkohola.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni bilastina kod trudnica i tijekom dojenja te o utjecaju na plodnost.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pokazano je da bilastin 20 mg ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima u odraslih. Međutim, odgovor na lijek se može razlikovati od bolesnika do bolesnika. Stoga trebate provjeriti kako ovaj lijek utječe na Vas, prije upravljanja vozilima ili strojevima.

### **Nixar Alergija sadrži natrij i etanol**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po raspadljivoj tableti za usta, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 0,0030 mg alkohola (etanol) u svakoj raspadljivoj tableti za usta što odgovara 1,6 mg/100 g (0,0016% w/w). Količina alkohola u jednoj raspadljivoj tableti za usta težine 185 mg odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

## **3. Kako uzimati lijek Nixar Alergija**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle, uključujući starije osobe i adolescente u dobi od 12 godina i starije, je 1 raspadljiva tableta za usta (20 mg bilastina) jedanput dnevno.

- Raspadljiva tableta za usta se uzima kroz usta.
- Stavite raspadljivu tabletu za usta u usta. Ona će se brzo otopiti u slini i tako će se moći lako progutati.
- Alternativno, prije uzimanja možete otopiti raspadljivu tabletu za usta u vodi.

- **Za otapanje smijete koristiti isključivo vodu**, nemojte koristiti sok od grejpa ili neki drugi voćni sok.
- Raspadljivu tabletu za usta morate uzeti jedan sat prije ili dva sata nakon uzimanja hrane ili voćnog soka (vidjeti dio 2, „Nixar Alergija s hranom pićem i alkoholom“).

### **Trajanje liječenja**

Trajanje liječenja ovisi o vrsti, trajanju i tijeku vaših tegoba. Morate se obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

### **Primjena u djece**

Druge jačine ili farmaceutski oblici ovog lijeka – bilastin 10 mg raspadljive tablete za usta ili bilastin 2,5 mg/ml oralna otopina dostupni su samo na recept i mogu biti primjereniji za djecu od 2 do 11 godina starosti s tjelesnom težinom od najmanje 15 kg - obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

**Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godina ili tjelesne težine manje od 15 kg, jer nema dovoljno podataka.**

### **Ako uzmete više lijeka Nixar Alergija nego što ste trebali**

Uzmete li Vi ili netko drugi previše lijeka Nixar Alergija, treba se **odmah** javiti liječniku ili otići u hitnu službu najbliže bolnice. Molimo sjetite se sa sobom uzeti pakiranje ovog lijeka ili ovu uputu o lijeku.

### **Ako ste zaboravili uzeti lijek Nixar Alergija**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim bude moguće, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **Ako prestanete uzimati lijek Nixar Alergija**

Općenito, neće biti posljedica kada se liječenje lijekom Nixar Alergija prekine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojave simptomi alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, omaglicu, kolaps ili gubitak svijesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla, i/ili pojavu oticanja i crvenila na koži, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

### **Ostale nuspojave koje se mogu javiti u odraslih i adolescenata:**

#### **Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- glavobolja
- omamljenost

#### **Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- abnormalni nalaz EKG-a
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu jetre
- omaglica
- bol u želucu
- umor
- pojačan apetit
- nepravilni otkucaji srca

- povećana tjelesna težina
- mučnina
- tjeskoba
- suh nos ili neugodan osjećaj u nosu
- bol u trbuhu
- proljev
- gastritis (upala želučane stijenke)
- vrtoglavica
- osjećaj slabosti
- žeđ
- dispneja (otežano disanje)
- suha usta
- otežana probava
- svrbež
- groznica (oralni herpes)
- vrućica
- tinitus (zvonjava u ušima)
- teškoće sa spavanjem
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu bubrega
- povišene masnoće u krvi

**Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka:**

- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- tahikardija (ubrzan rad srca)
- povraćanje

**Nuspojave koje se mogu javiti u djece:**

**Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba**

- alergijski konjunktivitis (upala oka uzrokovana alergijskom reakcijom)
- glavobolja

**Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba**

- iritacija oka
- omaglica
- gubitak svijesti
- proljev
- mučnina
- oticanje usnica
- ekcem
- urtikarija (koprivnjača)
- umor
- rinitis (hunjavica)
- bol u želucu (abdominalna bol/bol gornjeg abdomena)

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

**5. Kako čuvati lijek Nixar Alergija**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Nixar Alergija sadrži

- Djelatna tvar je bilastin. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 20 mg bilastina.
- Druge pomoćne tvari su manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, sukraloza (E955), aroma crnog grožđa (glavne komponente: arapska guma, etil butanoat, triacetin, metil antranilat, etanol, d-limonen, linalool)

Vidjeti dio 2 „Nixar Alergija sadrži natrij i etanol“

### Kako Nixar Alergija izgleda i sadržaj pakiranja

Nixar Alergija raspadljive tablete za usta su okrugle, plosnate bijele tablete, s utisnutom oznakom „20“ na jednoj strani i promjera 8 mm.

Nixar Alergija je dostupan u perforiranim blisterima s jediničnom dozom koji sadrže 10 x 1 raspadljivih tableta za usta.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

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

#### Proizvođač

Faes Farma S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)  
Španjolska

ili

Faes Farma S.A.  
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Ibaizabal Bidea, Edificio 901  
48160 Derio (Bizkaia)  
Španjolska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10 020 Zagreb  
Tel: 01 4821 361

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Olisir 20 mg Schmelztabletten  
Belgija: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Bugarska: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

Cipar: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Republika Češka: Xados  
Estonija: Opexa  
Finska: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava  
Francuska: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible  
Njemačka: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten  
Grčka: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Mađarska: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta  
Irska: Drynol 20 mg orodispersible tablets  
Italija: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile  
Latvija: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes  
Litva: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletes  
Luksemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets  
Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets  
Poljska: Clatra  
Portugal: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível  
Rumunjska: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile  
Slovačka: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety  
Slovenija: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete  
Španjolska: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2026.**