Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Selbixo Alergija 20 mg tablete
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 Selbixo Alergija i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Selbixo Alergija
3. Kako uzimati Selbixo Alergija
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Selbixo Alergija
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Selbixo Alergija i za što se koristi

Selbixo Alergija sadrži djelatnu tvar bilastin, koji je antihistaminik.

Selbixo Alergija se koristi za ublažavanje simptoma peludne hunjavice (kihanje, svrbež nosa, curenje iz nosa i začepljen nos te crvenilo i suzenje očiju) i drugih oblika alergijskog rinitisa. Može se koristiti i za liječenje kožnog osipa koji svrbi (koprivnjača ili urtikarija).

Selbixo Alergija je indiciran u odraslih i adolescenata (u dobi od 12 godina i starijih).

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 Selbixo Alergija

NEMOJTE uzimati Selbixo 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 Selbixo Alergija ako **imate umjereno ili teško oštećenje 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 i neke druge lijekove (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Selbixo Alergija“).

Djeca
Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

Ne smijete prekoračiti preporučenu dozu. Ako simptomi ustraju, posavjetujte se s liječnikom.

HALMED
11 - 09 - 2026
ODOBRENO

Drugi lijekovi i Selbixo Alergija
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, čak i ako ste ih nabavili bez liječničkog recepta.

Osobito je važno da razgovarate s liječnikom ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:
- ketokonazol (za liječenje Cushingovog sindroma kada tijelo proizvodi previše kortizola)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za liječenje boli ili stezanja u prsima - angine pektoris)
- 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)

Selbixo Alergija s hranom, pićem i alkoholom
Ove tablete **ne smiju** se uzimati s **hranom** ni **sokom od grejpa** ili **drugim voćnim sokovima** jer će se time smanjiti učinak bilastina. Kako biste to izbjegli, možete:
- uzeti tabletu 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 što uzmete tabletu.

Bilastin u preporučenoj dnevnoj dozi (20 mg) ne pojačava omamljenost izazvanu alkoholom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni bilastina u trudnica i tijekom dojenja te njegovim učincima na plodnost. Kao mjera opreza, primjena lijeka Selbixo Alergija tijekom trudnoće stoga se ne preporučuje.
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 ili bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima
Dokazano je da uzimanje bilastina u dozi od 20 mg ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima u odraslih. Međutim, odgovor na lijek može se razlikovati od bolesnika do bolesnika. Stoga trebate provjeriti kako ovaj lijek utječe na Vas prije nego upravljate vozilima ili strojevima.

3. Kako uzimati Selbixo 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.

Doziranje
Preporučena doza za odrasle, uključujući starije osobe i adolescente u dobi od 12ili više godina je 1 tableta (20 mg bilastina) na dan.

Način primjene
- Tableta se uzima kroz usta.
- Tableta se mora uzeti jedan sat prije ili dva sata nakon konzumacije hrane ili voćnog soka (pogledajte „Selbixo Alergija s hranom, pićem i alkoholom“ u dijelu 2.).
- Tabletu progutajte s čašom vode.

Trajanje liječenja
Trajanje liječenja ovisi o vrsti, trajanju i tijeku Vaših tegoba.
Nemojte koristiti ovaj lijek dulje od 10 dana bez savjetovanja s liječnikom.
Morate se obratiti liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Primjena u djece
Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

HALMED
11 - 09 - 2026
ODOBRENO

Ako uzmete više lijeka Selbixo Alergija nego što ste trebali
Uzmete li Vi ili netko drugi previše tableta lijeka Selbixo Alergija, **odmah** se javite liječniku ili ljekarniku ili otiđite u hitnu službu najbliže bolnice. Ne zaboravite sa sobom ponijeti pakiranje lijeka ili ovu uputu.

Ako ste zaboravili uzeti Selbixo Alergija
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim prije, a zatim nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

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.

Ozbiljne nuspojave
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 su:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- glavobolja
- omamljenost

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- abnormalni nalaz elektrokardiograma (EKG)
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu jetre
- omaglica
- bol u želucu
- umor
- pojačan apetit
- nepravilni otkucaji srca
- povećana tjelesna težina
- mučnina
- tjeskoba
- suhoća nosa ili nelagoda 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 (zujanje u ušima)
- poteškoće sa spavanjem
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu bubrega
- povišene masnoće u krvi

HALMED
11 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka
- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- tahikardija (ubrzani otkucaji srca)
- povraćanje

Nuspojave koje se mogu javiti u djece

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
- nadraženost nosa) (rinitis)
- iritacija oka (alergijski konjunktivitis)
- glavobolja
- bol u želucu (abdominalna bol do gornjeg abdomena)

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba
- iritacija oka
- omaglica
- gubitak svijesti
- proljev
- mučnina
- oticanje usana
- ekcem
- urtikarija (koprivnjača)
- umor

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 Selbixo 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.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Selbixo Alergija sadrži
- Djelatna tvar je bilastin. Jedna tableta sadrži 20 mg bilastina (u obliku bilastin hidrata).
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, krospovidon (vrste A), magnezijev stearat i koloidni bezvodni silicijev dioksid.

Kako Selbixo Alergija izgleda i sadržaj pakiranja
Selbixo Alergija su bijele, okrugle tablete.
Selbixo Alergija je dostupan u blisterima koji sadrže 10 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

HALMED
11 - 09 - 2026
ODOBRENO

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
Bad Vilbel, Njemačka

Proizvođač
Noucor Health, S.A.
Avinguda del Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona, Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb, Hrvatska
Telefon: +385 1 37 64 111

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

Njemačka:	Bilastin STADA 20 mg Tabletten
Češka:	BILASTIN STADA
Hrvatska:	Selbixo Alergija 20 mg tablete
Bugarska:	Bilastine STADA 20 mg tablets
Rumunjska:	Bilastină STADA 20 mg comprimate
Slovenija:	Bilastin STADA 20 mg tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2026.

HALMED
11 - 09 - 2026
ODOBRENO