

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Selbixo 20 mg tablete bilastin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

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

#### 1. Što je Selbixo i za što se koristi

Selbixo sadrži djelatnu tvar bilastin, koji je antihistaminik.

Selbixo 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).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Selbixo

##### Nemojte uzimati Selbixo

- 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 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“).

##### Djeca

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

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

##### Drugi lijekovi i Selbixo

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 (lijek protiv gljivica)

- 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 AIDS-a)
- rifampicin (antibiotik)

### **Selbixio 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.

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 svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj 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 Selbixio**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako 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 ili više godina je 1 tableta (20 mg) na dan.

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

Što se tiče trajanja liječenja, liječnik će utvrditi koji tip bolesti imate i odrediti koliko dugo trebate uzimati lijek Selbixio.

### **Primjena u djece**

Za djecu u dobi od 6 do 11 godina možda će biti primjerenije druge jačine ili drugi farmaceutski oblici ovog lijeka.

Nemojte davati bilastin djeci mlađoj od 6 godina i tjelesne težine manje od 20 kg jer nema dovoljno dostupnih podataka.

### **Ako uzmete više lijeka Selbixio nego što ste trebali**

Uzmete li Vi ili netko drugi previše tableta lijeka Selbixio, **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 lijek Selbixio**

**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.

#### **Ako prestanete uzimati lijek Selbixio**

U načelu nema naknadnih učinaka nakon prestanka liječenja lijekom Selbixio.

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.

Prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet ako primijetite simptome alergijske reakcije: simptomi mogu uključivati otežano disanje, omaglicu, kolaps ili gubitak svijesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla i/ili oticanje i crvenilo kože. Ako primijetite bilo koju od tih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitan medicinski savjet.

#### **Nuspojave koje se mogu javiti u odraslih i adolescenata su:**

##### **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**

- odstupanja u nalazima elektrokardiograma (EKG)
- promjene u radu jetre vidljive u nalazima krvnih pretraga
- omaglica
- bol u želucu
- umor
- pojačan tek
- nepravilni otkucaji srca
- povećanje tjelesne težine
- mučnina
- tjeskoba
- suhoća nosa ili nelagoda u nosu
- bol u trbuhu
- proljev
- gastritis (upala želučane stijenke)
- vrtoglavica (osjećaj omaglice ili vrtnje)
- osjećaj slabosti
- žeđ
- dispneja (otežano disanje)
- suha usta
- probavne tegobe
- svrbež
- groznica (oralni herpes)
- vrućica
- tinitus (zujanje u ušima)
- poteškoće sa spavanjem
- promjene u radu bubrega vidljive u nalazima krvnih pretraga
- povišene vrijednosti masnoća u krvi

##### **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 su:**

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

- rinitis (nadraženost nosa)
- alergijski konjunktivitis (upala oka uzrokovana alergijskom reakcijom)
- glavobolja
- bol u trbuhu (bol u abdomenu/gornjem dijelu abdomena)

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

- nadraženost 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 Selbixio**

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 Selbixio sadrži**

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

### **Kako Selbixio izgleda i sadržaj pakiranja**

Selbixio 20 mg tablete su okrugle bijele tablete.

Jedno pakiranje sadrži 10, 20, 30, 40, 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Stada d.o.o.

Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Proizvođač**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona, Španjolska

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

|             |                                        |
|-------------|----------------------------------------|
| Njemačka:   | Bilastin STADA 20 mg Tabletten         |
| Belgija:    | Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten |
| Bugarska:   | Bilergia 20 mg tablets                 |
| Estonija:   | Bilastine STADA                        |
| Grčka:      | Bilastine/Stada                        |
| Španjolska: | Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG  |
| Francuska:  | BILASTINE EG 20 mg, comprimé           |
| Hrvatska:   | Selbixo 20 mg tablete                  |
| Mađarska:   | Bilastine Stada 20 mg tabletta         |
| Italija:    | BILASTINA EG                           |
| Litva:      | Bilastine STADA 20 mg tabletės         |
| Luksemburg: | Bilastine Eurogenerics 20 mg comprimés |
| Latvija:    | Bilastine STADA 20 mg tabletes         |
| Poljska:    | VERPYLLO                               |
| Portugal:   | Bilastina Ciclum                       |
| Slovačka:   | Bilastin STADA 20 mg tablety           |

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2025.**