

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Opexa, 20 mg tabletid Bilastiin

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Opexa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Opexa võtmist
3. Kuidas Opexa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Opexa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Opexa ja milleks seda kasutatakse

Opexa tabletid sisaldavad toimeainet bilastiini, mis on antihistamiinikum. Opexa't kasutatakse heinapalaviku (aevastamine, nina sügelemine, nina tilkumine, ninakinnisus, punetavad ja vesised silmad) ja teiste sarnaste allergilise riniidi vormide sümptomite leevendamiseks. Seda võidakse kasutada ka sügeleva nahalööbe (nõgestõbi ehk urtikaaria) ravimiseks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Opexa võtmist

##### Ärge võtke Opexa't:

- kui olete bilastiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

**Enne Opexa võtmist pidage nõu oma arsti** või apteekriga, kui teil on mõõdukas või raske neerukahjustus ja te kasutate lisaks teisi ravimeid (vt "Muud ravimid ja Opexa").

##### Lapsed

**Ärge andke seda ravimit alla 12-aasta vanustele lastele.**

**Ärge ületage soovitatud annust.** Kui sümptomid jäävad püsima, tuleb pöörduda arsti poole.

##### Muud ravimid ja Opexa

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Rääkige kindlasti oma arstiga, kui te kasutate mõnda allpool nimetatud ravimiteist:

- ketokonasool (seenevastane ravim),
- erütromütsiin (antibiootikum),
- diltiaseem (stenokardia ravim),
- tsüklosporiin (kasutatakse teie immuunsüsteemi aktiivsuse pärssimiseks, et vältida siiratud kudede/organite äratõukereaktsioone või vähendada selliste autoimmuunhaiguste ja allergiliste haiguste aktiivsust, nagu psoriaas, atoopiline dermatiit või reumatoidartriit),
- ritonaviir (AIDS-i ravim),
- rifampitsiin (antibiootikum).

### **Opexa koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Neid tablette ei tohi võtta koos **toiduga või greipfruudi mahlagaga või teiste puuviljamahladega**, sest see nõrgendab bilastiini toimet. Selle vältimiseks võite:

- võtta tableti ja oodata 1 tund enne toidu söömist või puuviljamahla joomist või
- kui te olete just söönud või joonud puuviljamahla, oodata 2 tundi enne tableti võtmist.

Soovitatud annuses (20 mg) manustatuna ei suurenda bilastiin alkoholist tingitud uimasust.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Bilastiini kasutamise kohta rasedatel ja imetamise ajal ning selle toimetest viljakusele on andmeid vähe või need puuduvad.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Uuringus, mis viidi läbi bilastiini toime hindamiseks autojuhtimisele, näidati, et 20 mg bilastiini annuse manustamine ei mõjuta autojuhtimise võimet. Siiski võib mõnedel inimestel väga harva tekkida uimasus, mis võib mõjutada autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

## **3. Kuidas Opexa't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanutel, sh eakatel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel, on soovitatav annus 1 tablett (20 mg) ööpäevas.

- Tablett on suukaudseks kasutamiseks.
- Tablett tuleb sisse võtta tühja kõhuga, nt hommikul enne hommikusööki. Te ei tohi süüa 1 tunni jooksul pärast bilastiini võtmist (vt lõik 2 "Opexa koos toidu, joogi ja alkoholiga").
- Neelake tablett alla klaasitäie veega.
- Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti võrdseteks annusteks jagamiseks. Seda võib kasutada tableti poolitamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

Ravi kestuse üle otsustab teie arst, määrates kindlaks haiguse tüübi ja kui kaua te peate Opexa't võtma.

### **Kasutamine lastel**

**Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.**

### **Kui te võtate Opexa't rohkem kui ette nähtud**

Kui teie või keegi teine on võtnud Opexa't suuremas annuses kui ette nähtud, võtke **kohe** ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Opexa't võtta**

**Ärge** võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui unustasite ravimit võtta õigel ajal, tehke seda nii ruttu kui võimalik ja pöörduge pärast seda tagasi tavapärase annustamisskeemi juurde.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Võimalikud kõrvaltoimed on järgmised:**

#### Sage: võib esineda kuni 1 kasutajal 10-st

- peavalu,
- unisus.

#### Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 kasutajal 100-st

- häired südame elektrokardiogrammil (EKG),
- häired vereanalüüsides, mis iseloomustavad maksa tööd,
- pearinglus,
- maovalu,
- väsimus,
- söögiisu suurenemine,
- südame rütmihäired,
- kehakaalu tõus,
- iiveldus,
- ärevus,
- ninakuivus või ebamugavustunne ninas,
- kõhuvalu,
- kõhulahtisus,
- gastriit (maoseinapõletik),
- vertiigo (peapöörituse- või keerlemisetunne),
- nõrkustunne,
- janu,
- düspnoe (hingamisraskused),
- suukuivus,
- seedehäired,
- sügelus,
- külmavillid (huuleherpes),
- palavik,
- tinnitus (helin kõrvus),
- magamisraskused,
- muutused vereanalüüsides, mis iseloomustavad neerude tööd,
- vere rasvasisalduse suurenemine.

#### Sagedus teadmata (ei ole võimalik hinnata olemasolevate andmete alusel)

- südamepekslemine (oma südamelöökide tundmine),
- tahhükardia (kiirenenud südamelöögid),
- Allergilised reaktsioonid, mille nähtude hulka võivad kuuluda hingamisraskused, pearinglus, kollaps või teadvusekaotus, näo, huulte, keele või kõri paistetus ja/või naha paistetus ja punetus. Kui täheldate mõnda nendest tõsistest kõrvaltoimetest, siis lõpetage ravimi võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Opexa't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsi oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Opexa sisaldab**

- Toimeaine on bilastiin. Iga tablett sisaldab 20 mg bilastiini.
- Teised koostisosad on mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat tüüp A (kartulist), kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Opexa välja näeb ja pakendi sisu**

Opexa 20 mg tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad, poolitusjoonega tabletid (pikkus 10 mm, laius 5 mm).

Tabletid on blisterpakendites, milles on 10, 20, 30, 40 või 50 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luksemburg

#### Tootjad:

Faes Farma S.A.

Maximo Aguirre 14

Hispaania

Menarini Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7-13

D-01097 Dresden

Saksamaa

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Campo di Pile

I-67100 L'Aquila

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: 6675001

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria: Nasitop 20 mg Tabletten

Belgia: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaaria: Fortecal 20 mg Таблетка

Küpros: Bilaz 20 mg Δισκίο

Tšehhi Vabariik: Xados 20 mg Tablety

Taani: Revitelle 20 mg Tablet

Eesti: Opexa  
Soome: Revitelle 20 mg Tabletti  
Prantsusmaa: Bilaska 20 mg Comprimé  
Saksamaa: Bilaxten 20 mg Tabletten  
Kreeka: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Ungari: Lendin 20 mg tableta  
Island: Bilaxten 20 mg Tafla  
Iirimaa: Drynol 20 mg tablets  
Itaalia: Olisir 20 mg Compressa  
Läti: Opexa 20 mg Tabletes  
Leedu: Opexa 20 mg Tabletis  
Luksemburg: Bellozal 20 mg Tablet  
Malta: Gosall 20 mg tablets  
Norra: Zilas 20 mg Tablett  
Poola: Clatra  
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido  
Rumeenia: Borenar 20 mg Comprimate  
Slovaki Vabariik: Omarit 20 mg Tableta  
Sloveenia: Bilador 20 mg tablete  
Hispaania: Ibis 20 mg Comprimido  
Rootsi: Bilaxten 20 mg Tablett  
Ühendkuningriik: Ilaxten 20 mg tablets

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.**