FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

OLISIR 20 MG COMPRESSE

Bilastina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è OLISIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OLISIR
3. Come prendere OLISIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OLISIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' OLISIR e a che cosa serve

OLISIR contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico. OLISIR viene utilizzato per alleviare i sintomi di febbre da fieno (starnuti, prurito, naso che cola, naso chiuso ed arrossamento e lacrimazione oculare) ed altre forme di rinite allergica. Può inoltre essere utilizzato per il trattamento di eruzioni cutanee pruriginose (come l'orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLISIR

Non prenda OLISIR:

se è allergico alla bilastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OLISIR se ha una compromissione renale moderata o grave e sta prendendo altri medicinali (vedere ”Altri medicinali e OLISIR”)

Bambini

OLISIR non deve essere assunto da bambini al di sotto dei 12 anni di età

Non superi la dose raccomandata. Se i sintomi persistono, consulti il medico.

Altri medicinali e OLISIR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, consulti il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Chetoconazolo (un farmaco antifungino)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Diltiazem (per il trattamento dell’angina)
- Ciclosporina (per ridurre l’attività del sistema immunitario allo scopo di evitare il rigetto da trapianto o per ridurre l’attività di malattie autoimmuni e allergiche, come la psoriasi, la dermatite atopica o l’artrite reumatoide)
- Ritonavir (per trattare l’AIDS)
- Rifampicina (un antibiotico)

OLISIR con cibi, bevande e alcol

Le compresse **non devono** essere assunte con il **cibo o con succo di pompelmo o altri succhi di frutta,** in quanto ciò diminuisce l’effetto della bilastina. Per evitare che ciò accada, può:

- assumere la compressa e aspettare un’ora prima di consumare cibi o succhi di frutta;
- se ha consumato cibi o succhi di frutta, aspetti per due ore prima di assumere la compressa.

La bilastina, alla dose raccomandata (20 mg), non aumenta la sonnolenza causata dall’alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

I dati relativi all’uso di bilastina in donne in gravidanza e durante l’allattamento e i dati relativi agli effetti della bilastina sulla fertilità non esistono o sono in numero limitato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È stato dimostrato che dosi di 20 mg di bilastina non influenzano la capacità di guida negli adulti. Tuttavia, la risposta al medicinale da parte di ciascun paziente può essere differente. Pertanto è importante verificare l'effetto del medicinale su se stessi prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

OLISIR contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere OLISIR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti, inclusi gli anziani e gli adolescenti dai 12 anni di età in su, è 1 compressa (20 mg) al giorno.

La compressa è per uso orale.

- La compressa deve essere assunta un'ora prima o due ore dopo che ha assunto cibi o succhi di frutta (vedere paragrafo 2, "OLISIR con cibi, bevande e alcol").
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
- La linea di divisione è presente solo per aiutarla a spezzare la compressa se lei ha difficoltà a deglutirla intera.

Riguardo alla durata del trattamento, il medico stabilirà il tipo di malattia di cui soffre e deciderà per quanto tempo deve assumere OLISIR

Uso nei bambini

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale – bilastina 10 mg compresse orodispersibili o bilastina 2,5 mg/mL soluzione orale – possono essere più adatte ai bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg, chieda al suo medico o al farmacista.

Non somministri questo medicinale ai bambini al di sotto dei 6 anni di età con un peso corporeo inferiore a 20 kg, in quanto non sono disponibili dati sufficienti.

Se prende più OLISIR di quanto deve

Se lei, o qualcun altro, ha assunto una quantità eccessiva di OLISIR, contatti **immediatamente** il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione o il foglio illustrativo di questo medicinale.

Se dimentica di prendere OLISIR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile e poi ritorni al regolare programma di dosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora notasse i sintomi di reazioni allergiche i cui segni potrebbero includere difficoltà respiratoria, capogiri, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi negli adulti e adolescenti sono i seguenti:

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- cefalea
- sonnolenza

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- tracciato elettrocardiografico (ECG) anormale
- test ematici che indicano alterazioni nel funzionamento del fegato
- capogiri
- dolori di stomaco
- stanchezza
- aumento dell'appetito
- battito cardiaco irregolare
- aumento di peso corporeo
- nausea (sensazione di vomito)
- ansia
- sensazione di secchezza o fastidio al naso
- mal di pancia
- diarrea
- gastrite (infiammazione della parete dello stomaco)
- vertigini (una sensazione di capogiro)
- sensazione di debolezza
- sete
- dispnea (difficoltà a respirare)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- bocca secca
- indigestione
- prurito
- herpes labiale (herpes orale)
- febbre
- tinnito (fischio negli orecchi)
- difficoltà ad addormentarsi
- test del sangue che indicano alterazioni nella funzionalità dei reni
- aumento dei grassi nel sangue

Frequenza non nota: non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

- palpitazioni (sentire il battito del cuore)
- tachicardia (battito accelerato del cuore)
- Vomito

Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi nei bambini sono i seguenti:

Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10

- rinite (irritazione nasale)
- congiuntivite allergica (irritazione degli occhi)
- cefalea
- dolore di stomaco (dolore all'addome/addome superiore)

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- irritazione degli occhi
- capogiri
- perdita di conoscenza
- diarrea
- nausea (sensazione di malessere)
- gonfiore delle labbra
- eczema
- orticaria
- affaticamento

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare OLISIR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi OLISIR oltre la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene OLISIR:

- Il principio attivo è la bilastina. Ciascuna compressa contiene 20 mg di bilastina.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A (derivato dalle patate), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di OLISIR e contenuto della confezione:

Le compresse di OLISIR sono bianche, ovali, biconvesse e con linea di incisione (lunghezza 10 mm, larghezza 5 mm).

Le compresse sono fornite in blister da 10, 20 , 30, 40 o 50 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo

Concessionario per la vendita: F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci, 37 – Firenze

Produttore

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14 48940

Leioa (Vizcaya)

Spagna

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

O

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

Campo di Pile

L'Aquila

Italia

O

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13; 01097

Dresda

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Olisir 20 mg Tabletten

Belgio: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка

Cipro: Bilaz 20 mg Δισκίο

Danimarca: Revitelle tabletter 20 mg

Estonia: Opexa

Finlandia: Revitelle 20 mg Tabletti

Francia: Bilaska 20 mg Comprimé

Germania: Bilaxten 20 mg Tabletten

Grecia: Bilaz 20 mg Δισκίο

Irlanda: Drynol 20 mg tablets

Islanda: Bilaxten 20 mg töflur

Italia: Olisir 20 mg Compresse

Lettonia: Opexa 20 mg tabletes

Lituania: Opexa 20 mg Tabletìs

Lussemburgo: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Norvegia: Zilas 20 mg tablett

Polonia: Clatra

Portogallo: Lergonix 20 mg Comprimido

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Regno Unito (Irlanda del Nord): Ilaxten 20 mg tablets

Repubblica Ceca: Xados

Romania: Borenar 20 mg comprimate

Slovacchia: Omarit

Slovenia: Bilador 20 mg tablete

Spagna: Ibis 20 mg comprimidos

Svezia: Bilaxten 20 mg Tablett

Ungheria: Lendin 20 mg tabletta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).