

BILAXTEN® 20mg Orodispersible Tablets

Bilastine 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bilaxten
2. Bagaimana Bilaxten berfungsi
3. Sebelum menggunakan Bilaxten
4. Cara menggunakan Bilaxten
5. Semasa menggunakan Bilaxten
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bilaxten
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Bilaxten

Bilaxten digunakan untuk melegakan gejala-gejala demam alergi (bersin, gatal, hidung berair dan tersumbat serta mata merah dan berair) dan bentuk rinitis alahan yang lain. Bilaxten mungkin juga digunakan untuk merawat ruam kulit yang gatal (gegata atau urtikaria).

Bagaiman Bilaxten berfungsi

Bilaxten mengandungi bahan aktif *bilastine* iaitu sejenis antihistamina.

Ia menyekat kesan histamin, bahan kimia yang dihasilkan oleh badan sebagai tindak balas kepada bahan asing yang alah oleh badan.

Sebelum menggunakan Bilaxten

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada *bilastine* atau apa-apa bahan kandungan lain daripada ubat ini (disenaraikan di bahagian *Bahan-bahan kandungan*).

- Sebelum mula menggunakan Bilaxten

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak yang berumur bawah 12 tahun.

Jangan melebihi dos yang dicadangkan. Sila rujuk doktor anda jika gejala berterusan.

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Bilaxten jika anda mengalami kerosakan buah pinggang yang sederhana atau serius dan di samping itu anda sedang mengambil ubat lain (rujuk “Ubat-ubatan lain dan Bilaxten”).

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain, termasuklah ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.

Secara khusus, sila berbincang dengan doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat berikut:

- *Ketoconazole* (sejenis ubat antikulat)
- *Erythromycin* (sejenis antibiotik)
- *Diltiazem* (untuk merawat angina pektoris – sakit atau senak di kawasan dada)
- *Cyclosporine* (untuk mengurangkan aktiviti sistem imun anda, dengan itu mengelakkan penolakan pemindahan atau mengurangkan aktiviti penyakit dalam gangguan autoimun dan alahan, seperti psoriasis, dermatitis atopik atau artritis reumatoid)
- *Ritonavir* (untuk merawat AIDS)
- *Rifampicin* (sejenis antibiotik)

Cara menggunakan Bilaxten

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang dicadangkan pada dewasa, termasuklah warga emas dan remaja yang berumur 12 tahun dan ke atas, ialah 1 *orodispersible tablet* (20 mg *bilastine*) sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Anda harus mengambil *orodispersible tablet* satu jam sebelum atau dua jam selepas pengambilan apa-apa makanan

atau jus buah (lihat bahagian - Perkara yang perlu diberi perhatian Bilaxten dengan makanan, minuman dan alkohol).

- Berapa lama perlu digunakan

Berkaitan tempoh rawatan, pakar perubatan anda akan menentukan jenis penyakit yang sedang dihidapi oleh anda dan akan menentukan tempoh masa anda harus mengambil Bilaxten.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan gantikan dos untuk menggantikan dos yang anda terlupa mengambilnya.

Jika anda terlupa untuk mengambil dos anda tepat pada masanya, ambil dos tersebut secepat mungkin dan kemudian kembali mengikuti jadual pengambilan tetap anda.

Jika anda ada sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa yang lain, telah mengambil terlalu banyak Bilaxten *orodispersible tablet*, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera atau kunjungi jabatan kecemasan hospital yang terdekat. Jangan lupa untuk bawa pek ubat ini atau risalah ini bersama anda.

Jika anda berhenti menggunakan Bilaxten

Secara amnya, tidak akan ada kesan selepas apabila rawatan dengan Bilaxten dihentikan.

Jika anda ada sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Bilaxten

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang diterangkan dalam risalah ini atau seperti yang telah diarahkan oleh doktor atau ahli

BILAXTEN® 20mg Orodispersible Tablets

Bilastine 20mg

farmasi anda. Jika tidak pasti, semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan benarkan orang lain menggunakan ubat anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bilaxten dengan makanan, minuman dan alkohol

Orodispersible tablet tidak boleh diambil dengan makanan atau jus limau gedang atau jus buah-buahan lain, kerana tindakan ini akan mengurangkan kesan *bilastine*. Bagi mengelakkan perkara ini, anda boleh:

- ambil *orodispersible tablet* dan tunggu selama satu jam sebelum mengambil makanan atau jus buah atau
- jika anda telah mengambil makanan atau jus buah, tunggu selama dua jam sebelum mengambil *orodispersible tablet*.

Bilastine, pada dos yang dicadangkan (20 mg), tidak meningkatkan rasa mengantuk yang dihasilkan oleh alkohol.

Kehamilan, penyusuan anak dan kesuburan

Tiada atau jumlah data yang terhad daripada penggunaan *bilastine* dalam kalangan wanita hamil dan semasa penyusuan susu ibu dan kesan ke atas kesuburan.

Jika anda hamil atau memberi susu badan, rasa anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat daripada doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan jentera

Telah dibuktikan bahawa *bilastine* 20 mg tidak menjejaskan prestasi pemanduan pada orang dewasa. Walau bagaimanapun, tindak balas setiap pesakit terhadap ubat mungkin berbeza. Oleh itu, anda harus menyemak bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anda, sebelum memandu atau mengendalikan jentera

Bilaxten mengandungi natrium dan etanol

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) bagi setiap *orodispersible tablet*, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Ubat ini mengandungi 0.0030 mg alkohol (etanol) dalam setiap *orodispersible tablet* iaitu bersamaan dengan 1,6 mg/100g (0.0016 % w/w). Jumlah dalam satu *orodispersible tablet* yang beratnya 185 mg adalah bersamaan dengan kurang daripada 1 ml bir atau 1 ml wain. Jumlah alkohol yang sedikit dalam ubat ini tidak akan mempunyai sebarang kesan yang ketara.

Kesan-kesan sampingan

Seperti mana-mana ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hentikan pengambilan ubat dan dapatkan nasihat perubatan segera dengan segera, sekiranya anda mengalami gejala tindak balas alahan yang tanda-tandanya mungkin termasuk kesukaran bernafas, pening, rebah atau tidak sedarkan diri, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, dan/atau bengkak dan kemerahan pada kulit.

Kesan sampingan lain yang mungkin dialami oleh orang dewasa dan remaja adalah:

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- sakit kepala
- rasa mengantuk

Luar biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- pengesanan jantung ECG yang tidak normal
- ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara hati berfungsi
- pening
- sakit perut
- keletihan
- selera makan meningkat
- degupan jantung tidak teratur
- berat bertambah
- loya (rasa tidak sihat)
- keresahan
- hidung kering atau tidak selesa
- sakit perut
- cirit-birit
- gastritis (radang dinding perut)
- vertigo (rasa pening atau berpusing)
- rasa lemah
- dahaga
- dispnea (kesukaran bernafas)
- mulut kering
- ketakcernaan
- kegatalan
- lepuh sejuk (herpes mulut)
- demam
- tinitus (bunyi berdengung dalam telinga)
- kesukaran untuk tidur
- ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara buah pinggang berfungsi
- lemak darah meningkat

Kekerapan tidak diketahui: tidak dapat dianggarkan daripada data yang ada

- palpitasi (rasa berdebar apabila jantung berdenyut dengan cepat)
- takikardia (degupan jantung yang laju)
- muntah-muntah

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda. Hal ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

BILAXTEN® 20mg Orodispersible Tablets

Bilastine 20mg

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat secara terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my
→ [Consumers Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Bilaxten

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan lindungi daripada kelembapan.

- Pelupusan

Jangan buang mana-mana ubat melalui air sisa <atau bahan buangan isi rumah>. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Bilaxten 20mg *orodispersible tablet* adalah berbentuk bulat, rata, berwarna putih, diukir dengan “20” pada satu bahagian dan bergaris pusat 8 mm.

Papan lepuh unit dos berlubang OPA/Alu/PVC/Alu 4 x 1, 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1 *tablet orodispersible* yang dibungkus dalam kotak kadbod.

Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bilastine. Setiap *tablet orodispersible* ini mengandungi 20 mg *bilastine*.

- Bahan tidak aktif

Mannitol (E421), Croscarmellose sodium, sodium Stearyl fumarate, sucralose (E955), red grape flavour

(komponen utama: gum arabic, ethyl butyrate, triacetin, methyl anthranilate, ethanol, d-limonene, linalool)

- Nombor MAL:

MALXXXXXXXXR

Pengilang

FAES FARMA S.A.

C / Máximo Aguirre,
14, Lejona-Leioa,
48940 Vizcaya / Bizkaia Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18,
The Ascent Paradigm,
No 1, Jalan SS7/26A,
Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

Mac 2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 26/009