

BILAXTEN[®] 20MG TABLETS

Bilastine 20mg

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan BILAXTEN[®]
- Bagaimana BILAXTEN[®] berfungsi
- Sebelum mengambil BILAXTEN[®]
- Cara mengambil BILAXTEN[®]
- Semasa mengambil BILAXTEN[®]
- Kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan BILAXTEN[®]
- Makluma t lanjut
- Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan BILAXTEN[®]

BILAXTEN[®] mengandungi *bilastine* iaitu sejenis *antihistamine*. BILAXTEN[®] digunakan untuk melegakan simptom demam jerami (bersin, hidung gatal, berair dan tersumbat, mata merah dan berair) dan bentuk rinitis alergi yang lain. Ia juga boleh digunakan untuk merawat ruam kulit yang gatal (geligata atau *urticaria*).

Bagaimana BILAXTEN[®] berfungsi

Bilastine ialah *antihistamine* yang tidak menyebabkan mengantuk dan bertindak lama yang membantu melegakan simptom alergi seperti bersin, hidung berair dan gatal. Ia menghalang kesan *histamine*, sejenis bahan kimia yang dihasilkan oleh tubuh sebagai tindak balas kepada bahan asing yang alergi pada tubuh.

Sebelum mengambil BILAXTEN[®]

Bila tidak boleh mengambil BILAXTEN[®]

Jangan ambil BILAXTEN[®] jika anda alergi (hipersensitif) kepada *bilastine* atau sebarang bahan

kandungan lain BILAXTEN[®] (lihat Maklumat Lanjut)

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak di bawah 12 tahun. Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang dos yang bersesuaian bagi kanak-kanak di bawah 12 tahun.

Selain daripada ubat ini,- *bilastine* 10mg tablet orodispersible atau *bilastine* 2.5mg/ml larutan oral adalah lebih sesuai untuk kanak-kanak 6 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 20kg - tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan beri ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun dengan berat badan dibawah 20kg memandangkan tiada data yang mencukupi.

Sebelum mengambil BILAXTEN[®]

Beritahu doktor jika anda mengalami gangguan buah pinggang yang sederhana atau teruk dan jika anda sedang mengambil ubat lain (lihat "Jika mengambil ubat lain")

Memandu dan menggunakan jentera *bilastine* 20mg telah menunjukkan untuk tidak menjejaskan prestasi memandu ke atas orang dewasa. Walau bagaimanapun, tindak balas pada setiap pesakit mungkin berbeza. Dengan itu, anda perlu memeriksa bagaimana ubat ini bertindak ke atas anda sebelum memandu atau menggunakan jentera.

Mengambil *bilastine* dengan alkohol pada dos yang disyorkan (20mg), tidak meningkatkan rasa mengantuk yang disebabkan oleh alkohol.

Jika mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi yang anda sedang mengambil atau

baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Bincangkan dengan doktor anda terutamanya apabila anda mengambil ubat yang berikut:

- *Ketoconazole* (sejenis ubat antifungus)
- *Erythromycin* (sejenis antibiotik)
- *Diltiazem* (untuk merawat angina)
- *Cyclosporine* (untuk mengurangkan aktiviti sistem imun anda, oleh itu mengelakkan penolakan transplan atau mengurangkan aktiviti penyakit dalam gangguan autoimun dan alergi, seperti psoriasis, dermatitis atopik atau artritis reumatoid)
- *Ritonavir* (untuk merawat AIDS)
- *Rifampicin* (sejenis antibiotik)

Cara mengambil BILAXTEN[®]

Sentiasa ambil ubat ini sebagaimana yang telah diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi and ajika anda tidak pasti.

Telan tablet dengan segelas air. Garis skor bukan untuk membahagikan tablet kepada dos yang sama besarnya. Ia boleh digunakan untuk memecahkan tablet supaya mudah ditelan.

Berapa banyak harus diambil

Orang dewasa, termasuk orang tua dan remaja berusia 12 dan ke atas: ambil satu tablet sehari.

Bila perlu diambil

Tablet perlu diambil ketika perut kosong, satu jam sebelum atau 2 jam selepas pengambilan makanan atau jus buah-buahan.

Tablet ini tidak boleh diambil

BILAXTEN® 20MG TABLETS

Bilastine 20mg

bersama dengan **makanan atau jus limau gedung atau jus buah-buahan yang lain**, kerana ia akan mengurangkan kesan *bilastine*. Untuk mengelakkannya, anda boleh:

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

Berapa lama perlu diambil

Pakar perubatan anda akan menentukan jenis penyakit yang anda hidapi dan akan menentukan berapa lama anda perlu mengambil BILAXTEN®.

Jika terlupa mengambilnya

Jika anda terlupa mengambil dos pada masa yang sepatutnya, ambil sebaik sahaja anda teringat, dan teruskan dengan jadual dos anda yang biasa. Jika sudah terlalu hampir dengan masa untuk dos yang berikutnya, tunggu sehingga masa untuk mengambil dos tersebut. Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang anda terlepas. Jika anda ada apa-apa soalan selanjutnya tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda, atau sesiapa sahaja, telah mengambil terlalu banyak BILAXTEN®, hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital berdekatan. Jangan lupa untuk membawa pek ubat atau risalah pesakit ini bersama anda.

Semasa mengambil BILAXTEN®

Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengalami sebarang tindak balas alergi terhadap ubat ini.
- Jika simptom berterusan, hubungi doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil ubat melebihi dos yang disyorkan.
- Jangan benarkan sesiapa menggunakan ubat anda

Perkara yang perlu diberi perhatian

Hubungi doktor anda jika anda hamil, kemungkinan akan hamil atau menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, BILAXTEN® boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika anda mengalami simptom-simptom alergi seperti kesukaran bernafas, pening kepala, mahu pitam atau hilang kesedaran, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, dan/atau bengkak dan kemerahan pada kulit, berhenti mengambil ubat ini serta merta dan dapatkan rawatan serta-merta.

Kesan sampingan yang lain yang mungkin dialami oleh dewasa dan kanak-kanak ialah:

Kerap: boleh menjejaskan 1 hingga 10 dalam 100 pengguna

- Sakit kepala
- Mengantuk

Tidak kerap: boleh menjejaskan 1 dalam 100 pengguna

- Pengesanan jantung ECG luar biasa
- Ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara hati berfungsi
- Pening kepala
- Sakit perut
- Keletihan
- Menaikkan selera
- Denyutan jantung tidak tetap
- Berat badan bertambah
- Loya (rasa sakit)
- Keresahan
- Hidung kering atau tidak selesa
- Cirit-birit
- Gastritis (Inflamasi dinding perut)
- *Vertigo* (rasa pening atau berpusing)
- Rasa lemah
- Dahaga
- Dispnea (kesukaran bernafas)
- Mulut kering
- Ketakcernaan
- Rasa gatal
- Kudis selesema (herpes oral)
- Demam
- Tinitus (bunyi berdesing dalam telinga)
- Kesukaran untuk tidur
- Ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara buah pinggang berfungsi
- Lemak darah meningkat

Kekerapan tidak diketahui: tidak dapat dianggarkan dari data yang sedia ada

- berdebar-debar (terasa denyutan jantung)
- takikardia (laju denyutan jantung)
- muntah

Tidak kerap: boleh menjejaskan 1 dalam 100 pengguna

- iritasi mata
- pening kepala
- hilang kesedaran
- cirit-birit
- loya (rasa sakit)
- mulut bengkak
- *urticaria* (kegatalan)
- keletihan

BILAXTEN[®] 20MG TABLETS

Bilastine 20mg

Jika mana-mana kesan sampingan didapati serius, atau jika anda dapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumers → Reporting).

Cara penvimpanan dan pelupusan BILAXTEN[®]

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Jangan ambil BILAXTEN[®] selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk hari terakhir bagi bulan berkenaan.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa produk

BILAXTEN[®] tablet 20 mg berwarna putih, bujur, dwicembung dan berskor. Tablet dibekalkan dalam pek blister dengan 4 (sampel pakar perubatan), 10, 20, 30, 40 atau 50 tablet. Tidak semua saiz pek akan dipasarkan.

Bahan kandungan

Bahan aktif: *Bilastine*

Bahan tidak aktif: *Cellulose microcrystalline, sodium starch glycolate type A* (diperoleh daripada ubi kentang), *colloidal anhydrous silica, magnesium stearate*.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1mmol sodium (23mg) per tablet dan boleh dikatakan 'tiada sodium'

Nombor MAL.: MAL14085008AZ

Pengilang

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile, L'Aquila, 67100, Italy

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

Tarikh kemas kini RiMUP

27 Julai 2023

Serial Number/Nombor Siri

NPRA (R1/1) 07062022/182

BILAXTEN[®] 20MG TABLETS

Bilastine 20mg

BILAXTEN[®] 20MG TABLETS

Bilastine 20mg
