BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Bila-Git filmtabletta

papaverin-hidroklorid, homatropin-metilbromid, dehidrokólsav

Olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Ez a gyógyszer orvosi rendelvény nélkül kapható. Mindemellett az optimális hatás érdekében elengedhetetlen e gyógyszer körültekintő bevétele.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Sürgősen forduljon orvosához, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Bila-Git filmtabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Bila-Git filmtabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Bila-Git filmtablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5 Hogyan kell a Bila-Git filmtablettát tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A BILA-GIT FILMTABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Epehólyag megbetegedés esetén, illetve epehólyag műtétet követően jelentkező panaszok (mint például nehéz, zsírdús ételek fogyasztása után jelentkező gyomortáji, vagy jobb bordaív alatti fájdalom, hasi diszkomfort, puffadás, teltségérzés, székrekedés, böfögés) tüneti kezelésére szolgáló készítmény.

2. TUDNIVALÓK A BILA-GIT SZEDÉSE ELŐTT

Ne szedje a Bila-Git filmtablettát
- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyag(ok)-ra vagy a Bila-Git egyéb összetevőjére.
- ha súlyos máj- illetve vesekárosodásban szenved,
- ha teljes mechanikus epeút-elzáródás áll fenn,
- bizonyos szív ingerületvezetési zavar eseteiben,
- szapora szívműködés esetén,
- ha szívelégtelenségben szenved,
- szívinfarktus akut szakaszában,
- amennyiben gyomor-bélrendszeri szűkület áll fenn,
- ha prosztata megnagyobbodása van,
- ha vastagbéltágulata van,
- zöldhályog, illetve szűk elülső szemzug fennállása esetén,
- ha terhes,
- gyermekkorban.

A Bila-Git filmtabletta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- Gyomor-bélrendszeri csökkent működés esetén.
- A készítményt folyamatosan egy hétnél tovább nem ajánlott alkalmazni.
- A székelési szokásokban 2 hétnél tovább tartó hirtelen változás esetén a továbbiakban csak orvosi javaslatra alkalmazható.
- A kezelést meg kell szakítani, amennyiben a székletben vér jelenik meg, vagy ha a készítmény a napi maximális dózis alkalmazása esetén sem váltott ki megfelelő hatást.
- A napi maximális adagot túllépő gyógyszermennyiség bevétele esetén, -különösen idős korban, illetve gyermekeknél (véletlenszerű gyógyszerbevétel esetén)- zavartság, izgatottság léphet fel.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.
A készítmény óvatosan alkalmazható együtt:
- ciklosporinnal -gombásodás elleni szer (a dehidrokólsav fokozza a ciklosporin felszívódását).
- levodopával -Parkinson-kór kezelésére szolgáló készítmény (a papaverin csökkenti a levodopa hatását).
- belladonnával -a vegetatív idegrendszerre ható szer (annak hatása fokozódhat).
- cizapriddal -bélműködésre ható szer (a homatropin-metilbromid a cizaprid hatását csökkenti).
- prokainamiddal -szívritmuszavar kezelésére szolgáló készítmény (a homatropin fokozza a prokainamid szívműködésre gyakorolt hatását).
- alkohollal, illetve más központi idegrendszeri működést csökkentő szerekkel (a papaverin maga is álmosságot, szédülést okozhat, ezért ilyen szerekkel történő együttadása esetén ezen mellékhatások előfordulásának esélye növekedhet).

A Bila-Git filmtabletta egyidejű bevétele bizonyos ételekkel vagy italokkal
Étkezést követően kell bevenni.
A Bila-Git filmtabletta alkalmazása alatt alkohol fogyasztása kerülendő (a papaverin maga is álmosságot, szédülést okozhat, ezért ezen mellékhatások előfordulásának esélye növekedhet).

Terhesség és szoptatás
Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Megfelelő klinikai vizsgálatok hiányában a készítmény terhesség során való alkalmazása esetén a magzat fejlődésében esetlegesen jelentkező nemkívánatos hatás biztonsággal nem zárható ki, ezért a filmtabletta terhesség alatt való alkalmazása nem javasolt. Szoptatás ideje alatt megfelelő tapasztalatok hiányában csak az előny/kockázat gondos mérlegelésével, orvosi javaslat esetén alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A készítmény ronthatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (látászavart, álmosságot, szédülést okozhat). Ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen veszélyes gépeket, illetve ne végezzen más hasonló tevékenységet, ha úgy érzi, hogy romlik a koncentráló és reagáló képessége.

Fontos információk a Bila-Git filmtabletta egyes összetevőiről
A Bila-Git filmtabletta tejcukrot tartalmaz. Tejcukor érzékenységben szenvedő betegeknek a tabletta tejcukor tartalma (101 mg) miatt gyomor-bélrendszeri panaszokat okozhat.

3. HOGYAN KELL SZEDNI A BILA-GIT FILMTABLETTÁT?

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét. A készítmény szokásos adagja felnőttek számára naponta 2-3-szor 1-2 filmtabletta, étkezés után.
Maximális napi adagja 6 filmtabletta.
A Bila-Git alkalmazása gyermekek esetében ellenjavallt.

Ha az előírtnál több Bila-Git filmtablettát vett be
- a kialakuló túlzott mértékű hashajtó hatás miatt hasi fájdalmak, gyengeség, szomjúság, hányás, elektrolit-eltérések léphetnek fel.
- a vérnyomás esésével és az ezt követő tünetekkel (szédülés, átmeneti eszméletvesztés) számolni kell.
- a nagy dózisú homatropin vizuális hallucinációkat, idősekben és gyermekeknél a mentális állapot változását, esetleg delírium (zavartság) kialakulását okozhatja.

Túladagolás esetén szükség szerint kórházi ellátás és tüneti kezelés javasolt.

Ha elfelejtette bevenni a Bila-Git filmtablettát
Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott tabletta pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Bila-Git filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A jelen szakaszban a mellékhatásokat az előfordulásuk becsült gyakoriságával együtt adjuk meg. Erre a célra a következő gyakorisági kategóriákat és megnevezéseket használjuk:

nagyon gyakori:	10 beteg közül több mint 1 beteget érint
gyakori:	100 beteg közül 1-10 beteget érint
nem gyakori:	1000 beteg közül 1-10 beteget érint
ritka:	10 000 beteg közül 1-10 beteget érint
nagyon ritka:	10 000 beteg közül kevesebb mint 1 beteget érint
nem ismert:	a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg gyakoriság

A Bila-Git tabletta mellékhatásai nem ismertek, csak az egyes hatóanyagokra vonatkozóan tudjuk az esetleg fellépő mellékhatásokat felsorolni az alábbiakban:

Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek
Gyakoriság nem ismert: szapora, vagy lassú szívműködés, szívritmuszavar.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek
Gyakoriság nem ismert: csökkent vérlemezke szám.

Idegrendszeri betegségek és tünetek
Gyakoriság nem ismert: szédülés, álmosság, fejfájás, nagyobb adagok alkalmazása esetén vizuális hallucinációk, idősekben és gyermekeknél (a tabletta véletlenszerű bevételénél) a mentális állapot változása, esetleg delírium fordulhat elő.

Szembetegségek és szemészeti tünetek
Gyakoriság nem ismert: szemnyomás esetleges emelkedése, pupillatágulat jelentkezhet.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek
Gyakoriság nem ismert: hasi diszkomfort, hányinger, hányás, étvágytalanság, hasmenés vagy székrekedés.
A szer hashajtó hatású, ezért huzamos ideig való és/vagy az ajánlottnál nagyobb adag alkalmazása esetén hozzászokás (ún. hashajtó abúzus) alakulhat ki: hasi fájdalmak, gyengeség, szomjúság, hányás, ionháztartásban eltérések léphetnek fel.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei
Gyakoriság nem ismert: arckipirulás, bőrpír, viszketés, kiütés.

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek
Gyakoriság nem ismert: igen nagy dózis alkalmazása esetén laktátacidózis (tejsavtúltengés a vérben) jelentkezhet.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók
Gyakoriság nem ismert: izzadás, gyengeség.

Máj- és epebetegségek illetve tünetek:
Gyakoriság nem ismert: májenzim-eltérések, esetleg túlérzékenységi reakcióból adódó májtoxicitás (sárgasággal, vérképeltéréssel) léphet fel.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A BILA-GIT FILMTABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 30°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.
A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Bila-Git filmtablettát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Bila-Git filmtabletta
A készítmény hatóanyagai:
20 mg papaverin-hidroklorid, 1 mg homatropin-metilbromid, 250 mg dehidrokólsav.
- Egyéb összetevők: magnézium-sztearát, talkum, A-típusú karboximetil-keményítő-nátrium, kukoricakeményítő, povidon, laktóz-monohidrát (101 mg)
- *Bevonat:* glicerin-triacetát, makrogol 3000, laktóz-monohidrát, titán-dioxid (E171), hipromellóz

Milyen a Bila-Git filmtabletta külleme és mit tartalmaz a csomagolás
Filmtabletta: fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború filmbevonatú tabletták.
50 db, 30 db, ill. 10 db filmtabletta műanyag/alumínium buborékcsomagolásban, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
sanofi-aventis Zrt.
1045 Budapest, Tó u.1-5.

Gyártó
Chinoin Zrt.
2112 Veresegyház, Lévai u. 5.

OGYI-T-8917/01 (30 db filmtabletta)
OGYI-T-8917/02 (10 db filmtabletta)
OGYI-T-8917/03 (50 db filmtabletta)

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:
sanofi-aventis Zrt.
1045 Budapest, Tó u. 1-5.
Tel: 36 1 505 0050

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma 2014. június