

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 a 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 szív működés esetén,
- ha szívelégtelenségben szenved,
- szívinfarktus akut szakaszában,
- amennyiben gyomor-bélrendszeri szűkület áll fenn,
- ha prosztatata megnagyobbodása van,
- ha vastagbél táglulata 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 gyógyszer mennyiség bevétele esetén, -különösen idős korban, illetve gyermekeknél (véletlenszerű gyógyszerbevitel 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 szív működésre gyakorolt hatását).
- alkohollal, illetve más központi idegrendszeri működést csökkentő szerekkel (a papaverin maga is álmoságot, 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 álmoságot, 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 biztonságga 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, álmoságot, szédülést okozhat). Ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen veszélyes gépeket, illetve ne végezzen más hasonló tevékenységet, ha úgy érzi, hogy romlik a koncentráció és reagáló képessége.

Fontos információk a Bila-Git filmtabletta egyes összetevőiről

A Bila-Git filmtabletta tejcukrot tartalmaz. Tejcukor érzékenységekben szenvedő betegeknek a tablettá 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 dózisu homatropin vizuális hallucinációkat, idősokban 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 tablettára 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 tabletták 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, álmoság, fejfájás, nagyobb adagok alkalmazása esetén vizuális hallucinációk, idősokban és gyermekeknél (a tabletták véletlenszerű bevitelénél) 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 hányás (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 laktacidózis (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, vércélpertéréssel) 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 sürgősen váltó 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*: glicerín-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 buboréksomagolásban, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

sanofi-aventis Zrt.

1045 Budapest, Tó u.1-5.

Gyártó

Chinoïn 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