

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IBIS 20 mg comprimidos

BILASTINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es IBIS 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBIS 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar IBIS 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IBIS 20 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es IBIS 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

IBIS 20 mg comprimidos contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico. IBIS 20 mg comprimidos se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rinitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar IBIS 20 mg comprimidos

No tome IBIS 20 mg comprimidos:

Si es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar IBIS 20 mg comprimidos si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos (ver "Uso de IBIS 20 mg comprimidos con otros medicamentos").

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad

No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Uso de IBIS 20 mg comprimidos con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En particular, por favor comente con su médico si está usted tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol (un medicamento para los hongos)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar la angina de pecho)
- Ciclosporina (para reducir la actividad de su sistema inmune, para evitar rechazo de trasplantes o reducir la actividad de enfermedades autoinmunes y trastornos alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide)
- Ritonavir (para tratar el SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de IBIS 20 mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos **no** deben tomarse con **alimentos** o con **zumo de pomelo u otros zumos de frutas**, ya que esto disminuiría el efecto de bilastina. Para evitar esto usted puede:

- tomar el comprimido y esperar una hora antes de comer o de tomar zumos de frutas, ó
- si ha tomado usted comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de tomar el comprimido.

Bilastina, a la dosis recomendada (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No hay datos, o éstos son limitados, del uso de bilastina en mujeres embarazadas, durante el período de lactancia ni sobre los efectos en la fertilidad.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Un estudio realizado para establecer el efecto de bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg de bilastina no afecta al rendimiento durante la conducción. Sin embargo, muy raramente algunas personas pueden notar somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar IBIS 20 comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes de 12 o más años de edad, es de 1 comprimido (20 mg) al día.

- El comprimido es para tomar por vía oral.
- El comprimido debe tomarse en ayunas, por ejemplo por la mañana antes de desayunar. Tras la toma de bilastina, no debe usted comer durante 1 hora (ver sección 2, toma de IBIS 20 mg comprimidos con alimentos, bebidas y alcohol.).
- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Con respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de enfermedad que usted padece y le indicará durante cuánto tiempo debe tomar IBIS 20 mg comprimidos.

Uso en niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Si toma más IBIS 20 mg comprimidos del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar IBIS 20 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis, tómela tan pronto como sea posible, y después vuelva a su pauta habitual de dosificación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- cefalea
- somnolencia

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en la forma de funcionamiento del hígado
- mareo
- dolor de estómago
- cansancio
- aumento del apetito
- latido cardiaco no regular
- aumento de peso
- náusea (ganas de vomitar)
- ansiedad
- nariz seca o molestias en la nariz
- dolor abdominal
- diarrea
- gastritis (inflamación de la pared del estómago)
- vértigo (una sensación de mareo o inestabilidad)
- sensación de debilidad
- sed
- disnea (dificultad para respirar)
- boca seca
- indigestión
- picor
- herpes labial
- fiebre
- tinnitus (pitidos en los oídos)
- dificultad para dormir
- análisis de sangre que muestran cambios en la forma de funcionamiento del riñón
- aumento de las grasas en la sangre

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles:

- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón)
- Taquicardia (latidos del corazón rápidos)

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de IBIS 20 mg comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece después de CAD en el envase y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigre  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de IBIS 20 mg comprimidos:

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (derivado de patata), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Aspecto del producto y contenido del envase:

IBIS 20 mg comprimidos son blancos, ovales, biconvexos y ranurados (longitud 10 mm, anchura 5 mm). Los comprimidos están envasados en blísters de 10, 20, 30, 40 o 50 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14. 48940 - Leioa

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 Dresden. Alemania

Distribuido Paralelamente por :

Elam Pharma Labs S.L., C/Biar 62, 03330 Crevillente (Alicante)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE/H/2300/001

Austria: Nasitop 20 mg Tabletten

Bélgica: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaria: Fortecal 20 mg *Таблетка*

Chipre: Bilaz 20 mg *Δισκίο*

República Checa: Xados 20 mg Tablety

Dinamarca: Revitelle 20 mg Tablet

Estonia: Opexa

Finlandia: Revitelle 20 mg Tabletti

Francia: Bilaska 20 mg Comprimé

Alemania: Bilaxten 20 mg Tabletten

Grecia: Bilaz 20 mg *Δισκίο*

Hungría: Lendin 20 mg tableta

Islandia: Bilaxten 20 mg Tafli

Irlanda: Drynol 20 mg tablets

Italia: Olisir 20 mg Compressa

Letonia: Opexa 20 mg Tabletes

Lituania: Opexa 20 mg Tabletis

Luxemburgo: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Noruega: Zilas 20 mg Tablett

Polonia: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido

Rumanía: Borenar 20 mg Comprimate

República eslovaca: Omarit 20 mg Tableta

Eslovenia: Bilador 20 mg tablete

España: IBIS 20 mg Comprimidos

Suecia: Bilaxten 20 mg Tablett

Inglaterra: Ilaxten 20 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>