

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Obalix 10 mg comprimidos bucodispersables**

Bilastina

**Para niños de 6 a 11 años con un peso corporal mínimo de 20 kg**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo/a empiece 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 su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo/a, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo/a 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 Obalix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Obalix
3. Cómo tomar Obalix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Obalix
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Obalix y para qué se utiliza**

Obalix contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico. Obalix 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).

Obalix 10 mg comprimidos bucodispersables está indicado en niños de 6 a 11 años con un peso corporal mínimo de 20 kg.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Obalix**

##### **No tome Obalix:**

- si su hijo/a 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 tomar Obalix si su hijo/a tiene insuficiencia renal o hepática moderada o severa o si su hijo/a está tomando otros medicamentos (ver “Uso de Obalix con otros medicamentos”).

##### **Niños**

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal inferior a 20 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

### **Uso de Obalix con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos no se deben tomar juntos y otros medicamentos pueden requerir un ajuste de dosis cuando se toman juntos.

Informe siempre a su médico o farmacéutico si su hijo/a está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos además de Obalix:

- 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, y así evitar el rechazo de trasplantes o reducir la actividad de la enfermedad en trastornos autoinmunes y alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide)
- Ritonavir (para tratar el SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

### **Toma de Obalix con alimentos, bebidas y alcohol**

Estos comprimidos bucodispersables **no** se deben tomar 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:

- administrar a su hijo/a el comprimido bucodispersable y esperar una hora antes de que su hijo/a coma o tome zumos de frutas, o
- si su hijo/a ha tomado comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de que tome el comprimido bucodispersable.

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Este medicamento es para uso en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg. Sin embargo, se debe tener en cuenta la siguiente información sobre el uso seguro del mismo. No hay datos o éstos son muy limitados sobre el uso de bilastina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, y sobre los efectos en la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, 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 tomar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se ha demostrado que bilastina 20 mg no afecta al rendimiento durante la conducción en adultos. Sin embargo la respuesta de cada paciente al medicamento puede ser diferente. Por lo tanto compruebe cómo este medicamento afecta a su hijo/a antes de que monte en bicicleta u otros vehículos o maneje máquinas.

### **Obalix contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Obalix

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.

#### Uso en niños

La dosis recomendada en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg es de 10 mg de bilastina (1 comprimido bucodispersable) una vez al día para el alivio sintomático de rinoconjuntivitis alérgica y urticara.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal inferior a 20 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

Para adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes de 12 o más años de edad, la dosis recomendada es de 20 mg de bilastina una vez al día. Para esta población de pacientes existe una forma farmacéutica más adecuada –comprimidos–, consulte a su médico o farmacéutico.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Por favor coloque el comprimido bucodispersable en la boca de su hijo/a. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces, tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido bucodispersable en una cucharita con agua antes de administrárselo a su hijo/a. Asegúrese que no quedan restos de sedimento en la cucharita.
- **Debería usar exclusivamente agua para la dispersión**, no use zumo de pomelo o cualquier otro zumo de frutas.
- Debería administrar el comprimido bucodispersable a su hijo/a una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta.

Dado que la duración del tratamiento depende de la enfermedad subyacente de su hijo/a, será su médico quien determine durante cuánto tiempo deberá tomar Obalix.

#### Si toma más Obalix del que debe

Si su hijo/a, o cualquier otra persona, excede la dosis de este medicamento, informe a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Por favor recuerde llevar consigo este envase de medicamento o este prospecto.

#### Si olvidó tomar Obalix

Si olvida administrar a su hijo/a la dosis diaria a tiempo, adminístresela el mismo día tan pronto como se dé cuenta. Después, administre la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual según lo indicado por su médico.

En ningún caso administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### Si interrumpe el tratamiento con Obalix

En general no aparecerán efectos tras el abandono del tratamiento con Obalix.

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.

Si su hijo/a experimenta reacciones alérgicas cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de consciencia, hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel, deje de administrarle este medicamento y acuda inmediatamente a su médico

#### **Otros efectos adversos que pueden aparecer en niños:**

##### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- rinitis (irritación nasal)
- conjuntivitis alérgica (irritación del ojo)
- dolor de cabeza
- dolor de estómago (dolor abdominal/abdominal superior)

##### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- irritación del ojo
- mareo
- pérdida de consciencia
- diarrea
- náusea (ganas de vomitar)
- hinchazón de los labios
- eczema
- urticaria (ronchas)
- fatiga

#### **Efectos adversos que pueden aparecer en adultos y adolescentes:**

##### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- dolor de cabeza
- somnolencia

##### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado
- mareo
- dolor de estómago

- cansancio
- aumento del apetito
- latido cardiaco irregular
- 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 dar vueltas)
- sensación de debilidad
- sed
- disnea (dificultad para respirar)
- boca seca
- indigestión
- picor
- calentura (herpes labial)
- fiebre
- acúfenos (pitidos en los oídos)
- dificultad para dormir
- análisis de sangre que muestran cambios en el 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)
- vómitos

**Comunicación de efectos adversos**

Si su hijo/a 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](http://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 Obalix**

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 en el envase y en el blíster después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Obalix

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de bilastina.
- Los demás componentes son manitol, croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, sucralosa (E955), aroma de uva roja (componentes mayoritarios: goma arábiga, butirato de etilo, triacetina, antranilato de metilo, etanol, d-limoneno, linalol).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Obalix 10 mg comprimidos bucodispersables son redondos, ligeramente biconvexos y blancos, de 8 mm de diámetro.

Los comprimidos están envasados en blísteres de 10, 20, 30 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 Luxemburgo

### Responsable de fabricación:

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 – Leioa

España

o

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile

L'Aquila

Italia

### Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

GUIDOTTI FARMA, S.L.

Alfons XII, 587

08918 Badalona (Barcelona)

España

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

Alemania: Bitosen 10 mg Schmelztabletten

Italia: Ayrinal

España: Obalix

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2017.

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/>)