

Prospecto: información para el paciente

Obalix 2,5 mg/ml solución oral 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 2,5 mg/ml solución oral 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

La solución oral **no** se debe 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 la solución oral 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 la solución oral.

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 2,5 mg/ml solución oral puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Obalix contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 4 ml; 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 (4 ml de solución oral) 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.

- La solución oral es para uso por vía oral.
- El frasco de solución oral está provisto de un tapón a prueba de niños y se debe abrir de la siguiente manera: presione el tapón de rosca de plástico hacia abajo y al mismo tiempo gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj.
- La solución oral se acompaña de un vasito dosificador con una marca de 4 ml (= 10 mg de bilastina por dosis), lo cual le ayudará a dosificar la solución oral correctamente.
- Llenar el vasito con 4 ml de solución oral.
- Administrar directamente del vasito.
- Lavar el vasito tras su uso.
- Debería administrar la solución oral 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 sufren.

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. 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 frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Una vez abierto, usar dentro de los primeros 6 meses.

No utilice este medicamento si observa partículas visibles.

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 ml de solución oral contiene 2,5 mg de bilastina.
- Los demás componentes (excipientes) son betadex, hidroxietilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sucralosa (E955), aroma de frambuesa (componentes mayoritarios: etanol, triacetina, agua, butirato de etilo, acetato de linalilo), ácido clorhídrico 37% o 10% (para ajuste pH), hidróxido de sodio (para ajuste pH), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Obalix es una solución oral acuosa, clara, transparente y ligeramente viscosa, de pH 3,0-4,0 sin precipitado. Obalix 2,5 mg/ml solución oral está envasada en un frasco de vidrio ámbar, sellado con un tapón de rosca de aluminio o sellado con un tapón de polipropileno a prueba de niños; se incluye un vasito de 15 o de 25 ml para dosificar con una marca de 4 ml. Cada frasco contiene 120 ml de solución oral.

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

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125
D-12489 – Berlin
Alemania

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 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Italia: Ayrinal 2,5 mg/ml soluzione oral

España: Obalix 2,5 mg/ml solución oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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/>)