

## **Prospecto: Información para el paciente**

### **Bilastina Tevagen 20 mg comprimidos EFG**

**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 Bilastina Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Tevagen
3. Cómo tomar Bilastina Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilastina Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Bilastina Tevagen y para qué se utiliza**

Bilastina Tevagen contiene el principio activo bilastina, que es un antihistamínico. Bilastina Tevagen 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 Bilastina Tevagen**

##### **No tome Bilastina Tevagen**

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 Bilastina Tevagen si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos (ver "Otros medicamentos y Bilastina Tevagen").

##### **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.

##### **Otros medicamentos y Bilastina Tevagen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Bilastina Tevagen 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 puede:

- tomar el comprimido y esperar una hora antes de comer o de tomar zumos de frutas, o
- 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 y 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 antes de utilizar este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 le afecta antes de conducir o usar máquinas.

### **Bilastina Tevagen contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Bilastina Tevagen**

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 de uso por vía oral.
- El comprimido debe tomarse una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, “Toma de Bilastina Tevagen con alimentos, bebidas y alcohol”).
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

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 bilastina.

### **Uso en niños**

Otras formas de este medicamento - bilastina 10 mg comprimidos bucodispersables o bilastina 2,5 mg/ml solución oral- pueden ser más adecuadas para niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg. Consulte a su médico o farmacéutico.

**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.**

#### **Si toma más Bilastina Tevagen del que debe**

Si usted, 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.

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 Bilastina Tevagen**

**No** tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis a tiempo, 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.

Si experimenta síntomas de una reacción alérgica cuyos signos 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 tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

#### **Otros efectos adversos que se pueden producir en adultos y adolescentes 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 cardíaco 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 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)
- vómitos

**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

**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, <https://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 Bilastina Tevagen**

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 después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere a 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 Bilastina Tevagen**

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina.
- Los demás componentes son: manitol (E421), celulosa microcristalina, carboximetilalmidón glicolato sódico de patata (tipo A), aluminometasilicato de magnesio, estearato magnésico, sílice coloidal anhidra.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Bilastina Tevagen comprimidos son redondos, de color blanco a blanquecino, biconvexos de aproximadamente 7 mm de diámetro.

Los comprimidos están envasados en blísteres de 10, 20, 30, 50 o 100 comprimidos o blister unidosis de 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,  
Alcobendas 28108, Madrid (España)

#### **Responsable de la fabricación**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

República Eslovaca

**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>