

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

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

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

Bilastina Sandoz contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico. Bilastina se utiliza 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 se puede usar para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

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

##### **No tome Bilastina Sandoz**

- 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 tomar Bilastina Sandoz.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bilastina si tiene insuficiencia renal moderada o grave y además está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y Bilastina Sandoz”).

##### **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 Sandoz**

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 dolor o presión en la zona del pecho - 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 Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol**

Estos comprimidos **no** se deben tomar con **alimentos** o con **zumos 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, 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 sobre el uso de bilastina en mujeres embarazadas, durante el periodo de lactancia y sobre los efectos en la fertilidad.

Si está embarazada o en periodo 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 antes de tomar este 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 maquinaria.

## **3. Cómo tomar Bilastina Sandoz**

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 se debe tomar una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, “Toma de Bilastina Sandoz 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**

Existen otras formas farmacéuticas más adecuadas para niños de 6 a 11 años de edad.

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 Sandoz del que debe**

Si usted, o cualquier otra persona, ha tomado demasiada bilastina, 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 Sandoz**

**No** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Bilastina Sandoz**

Generalmente, no hay secuelas cuando se interrumpe el tratamiento con bilastina.

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 en adultos y adolescentes son:**

**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 la forma de funcionamiento del hígado,
- mareo,
- dolor de estómago,
- cansancio,
- aumento del apetito,

- latido cardíaco no regular,
- aumento de peso,
- náuseas (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),
- reacciones alérgicas con síntomas que pueden incluir dificultad para respirar, mareo, desmayo o pérdida de conciencia, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, y /o hinchazón y enrojecimiento de la piel. Si nota alguno de estos efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento y busque atención médica urgente de inmediato,
- vómitos.

**Efectos adversos que pueden aparecer en niños son:**

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

- rinitis (irritación nasal),
- conjuntivitis alérgica (irritación alérgica de la conjuntiva del ojo),
- dolor de cabeza,
- dolor de estómago (dolor abdominal hasta el abdominal superior).

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

- irritación del ojo,
- mareo,
- pérdida de conciencia,
- diarrea,
- náuseas (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 Sandoz

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/EXP. 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 Bilastina Sandoz

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contienen 20 mg de bilastina (como monohidrato).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, crospovidona (tipo A), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bilastina Sandoz son comprimidos redondos blancos.

Cada envase contiene 10, 20, 30, 40, 50 o 100 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Noucor Health, S.A  
Avda. Cami Reial, 51-57  
08184 Palau Solita I Plegamans  
Barcelona  
España

o

Lek Pharmaceuticals d.d  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Eslovenia

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

Alemania:	Bilastin HEXAL 20 mg tabletten
Estonia:	Bilastine Sandoz
España:	Bilastina Sandoz 20 mg comprimidos EFG
Italia:	Bilastina Sandoz
Letonia:	Bilastine Sandoz 20 mg tablets
Lituania:	Bilastine Sandoz 20 mg tabletes
Polonia:	BILARGIN

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021**

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