

Prospecto: información para el paciente

Bilastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables 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 o a su hijo. No debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Teva
3. Cómo tomar Bilastina Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilastina Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilastina Teva y para qué se utiliza

Bilastina Teva contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.

Bilastina 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).

Bilastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables está indicado para niños a partir de 6 años con un peso corporal mínimo de 20 kg y también está indicado para adultos y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Teva

No tome Bilastina Teva:

- si usted o su hijo/a son alérgicos 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 Teva si usted o su hijo tiene insuficiencia renal o hepática moderada o severa, niveles bajos de potasio, magnesio, calcio en la sangre, si tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco o si su frecuencia cardíaca es muy baja, si está tomando medicamentos que pueden afectar el ritmo cardíaco, si tiene o ha tenido un cierto patrón anormal en los latidos del corazón (conocido como prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma) que puede

ocurrir en algunas formas de enfermedad cardíaca o si usted o su hijo está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y Bilastina Teva”).

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.

Otros medicamentos y Bilastina Teva

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 usted o su hijo está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos además de Bilastina Teva:

- Ketoconazol comprimidos (utilizado para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar dolor o presión en la zona del pecho - 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 Bilastina Teva con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos **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:

- Tomar o administrar a su hijo el comprimido y esperar una hora antes de que su hijo/a coma o tome zumos de frutas, o
- si usted o su hijo 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

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 le afecta a usted o a su hijo antes de conducir, maneje máquinas o monte en bicicleta.

Bilastina Teva 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 Bilastina Teva

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 adultos y adolescentes de 12 años y mayores

La dosis recomendada en adultos, incluyendo personas de edad avanzada y adolescentes de 12 años y mayores, son 20 mg (dos comprimidos de 10 mg) una vez al día.

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 un comprimido de 10 mg una vez al día. 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.

- El comprimido es para tomar por vía oral.
- Por favor coloque el comprimido en su boca o en la boca de su hijo. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces, tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido en una cucharita con agua antes de administrárselo a su hijo. 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 una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta. Ver sección 2, “Toma de Bilastina Teva con alimentos, bebidas y alcohol”.

Dado que la duración del tratamiento depende de la enfermedad subyacente suya o de su hijo, será su médico quien determine durante cuánto tiempo deberá tomar Bilastina Teva.

Si toma más Bilastina Teva del que debe

Si usted o su hijo/a 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 Teva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar administrar a su hijo 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.

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

Si interrumpe el tratamiento con Bilastina Teva

En general, no aparecerán efectos tras el abandono del tratamiento con Bilastina Teva.

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 usted o su hijo experimenta reacciones alérgicas cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de conciencia, 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 conciencia
- diarrea
- náusea (ganás 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 Bilastina Teva

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 Sige 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 Bilastina Teva

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contiene 10 mg de bilastina.
- Los demás componentes son: Manitol (E 421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (ver sección 2 "Bilastina Teva contiene sodio"), metasilicato de aluminio y magnesio, sucralosa, aroma de fresa, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG son comprimidos redondos, biconvexos, de aproximadamente 7,5 mm, de color blanco a blanquecino, lisos a moteados, grabados con "10" en una cara y lisos en la otra cara.

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

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem
Países Bajos

Responsable de fabricación:

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100 920 27 Hlohovec
República Eslovaca

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11 Edificio Albatros B 1^a planta
28108 Alcobendas – Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: septiembre 2022

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/>)