

## Prospecto: información para el paciente

### Bilamax Flas 20 mg comprimidos bucodispersables EFG

bilastina

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

#### 1. Qué es Bilamax Flas y para qué se utiliza

Bilamax Flas contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.

Este medicamento 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).

Bilamax Flas 20 mg comprimidos está indicado en adultos y adolescentes.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilamax Flas

##### No tome Bilamax Flas

- 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 Bilamax Flas si tiene insuficiencia renal moderada o severa o si está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y Bilamax Flas”).

### **Niños**

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

### **Otros medicamentos y Bilamax Flas**

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

En particular, por favor comente con su médico si está usted tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol comprimidos (utilizado para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar el dolor o la presión en la zona del pecho - 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 Bilamax Flas 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 el comprimido y esperar una hora antes de comer o tomar zumos de frutas, o
- si ha tomado comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de que tome el comprimido.

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, 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 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 antes de conducir o manejar máquinas.

### **Bilamax Flas contiene sodio**

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

### **Bilamax Flas contiene dióxido de azufre**

Este medicamento contiene dióxido de azufre y raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

### **3. Cómo tomar Bilamax Flas**

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 20 mg una vez al día.

#### **Uso en niños**

Para niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg existen otras formas farmacéuticas más adecuadas – bilastina 10 mg comprimidos bucodispersables o bilastina 2,5 mg/ml solución oral.

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.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Coloque el comprimido en la boca. 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 tomárselo. Asegúrese que no quedan restos de sedimento en la cuchara.
- Debería usar exclusivamente agua para la dispersión, no use zumo de pomelo o cualquier otro zumo de frutas.
- Debería tomar el comprimido una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta. Ver sección 2, “Toma de Bilamax Flas con alimentos, bebidas y alcohol”.

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 Bilamax Flas.

#### **Si toma más Bilamax Flas del que debe**

Si usted, o cualquier otra persona, excede la dosis de este medicamento, informe a su médico o farmacéutico 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 Bilamax Flas**

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 Bilamax Flas**

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

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 usted 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 usar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

### **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 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 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

#### **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

#### **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 Bilamax Flas**

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Bilamax Flas

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina.
- Los demás componentes son manitol (E 421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (ver sección 2 “Bilamax Flas contiene sodio”), silicato de aluminio y magnesio, sucralosa, aroma de uva (ver sección 2 “Bilamax Flas contiene dióxido de azufre”), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Bilamax Flas 20 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos de color blanco a blanquecino, lisos a moteados, biconvexos, ovalados, de 10,3 x 5,5 mm aproximadamente, marcados con “20” por un lado y lisos por el otro.

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

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

### Responsable de la fabricación

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

República Eslovaca

o

Laboratorios Cinfa, S.A

Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – 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/>)

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88682/P\\_88682.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88682/P_88682.html)

Código QR a: [https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88682/P\\_88682.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88682/P_88682.html)