

Prospecto: información para el paciente

Bilaxten 20 mg comprimidos bucodispersables 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 Bilaxten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilaxten
3. Cómo tomar Bilaxten
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilaxten
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilaxten y para qué se utiliza

Bilaxten 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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilaxten

No tome Bilaxten

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 este medicamento si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos (ver "Uso de Bilaxten con otros medicamentos").

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 Bilaxten

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 – dolor o presión en la zona del 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 Bilaxten con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos bucodispersables **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 bucodispersable 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 bucodispersable.

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, 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 o farmacéutico 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.

Bilaxten contiene sodio y etanol

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

Este medicamento contiene 0,0030 mg de alcohol (etanol) en cada comprimido bucodispersable que equivale a 1,6 mg/100 g (0,0016 % p/p). La cantidad de alcohol en un comprimido bucodispersable de 185 mg es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

3. Cómo tomar Bilaxten

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 bucodispersable (20 mg de bilastina) al día.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Por favor, coloque el comprimido bucodispersable en la boca. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido bucodispersable en agua antes de tomarlo.
- **Debería usar exclusivamente agua para la dispersión**, no use zumo de pomelo o cualquier otro zumo de frutas.
- El comprimido bucodispersable debe tomarse una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, "Toma de Bilaxten 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 este medicamento.

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 bilastina 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 Bilaxten 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 Bilaxten

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida tomar su dosis, 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.

Si interrumpe el tratamiento con Bilaxten

En general, no aparecerán efectos tras el abandono de este tratamiento.

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 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 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 cardiaco no regular
- 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 (inflamación del ojo debida a una reacción alérgica)
- 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: 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 Bilaxten

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Bilaxten

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 20 mg de bilastina.
- Los demás componentes son manitol (E421), croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, sucralosa (E955), aroma de uva roja (componentes mayoritarios: goma arábiga, butirato de etilo, triacetina, antranilato de metilo, etanol, d-limoneno, linalol)

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilaxten 20 mg comprimidos bucodispersables son redondos, planos, blancos, grabados con “20” en una cara y de 8 mm de diámetro.

Bilaxten 20 mg comprimidos bucodispersables está disponible en blísteres precortados unidos de 10x1, 20x1, 30x1, 40x1, 50x1 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 – Leioa
España

Responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 – Leioa
España

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

Alemania: Antires 20 mg Schmelztabletten
España: Bilaxten 20 mg comprimidos bucodispersables
Francia: Inorial 20 mg comprimé orodispersible
Grecia: Bilargen 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Italia: Robilas 20 mg compressa orodispersibile
Polonia: Clatra Allergy
Portugal: Bilaxten 20 mg comprimido orodispersível

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Enero 2023

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/>)