

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Bilastina Combix y para qué se utiliza

Bilastina Combix 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).

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

No tome Bilastina Combix:

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, niveles bajos en sangre de potasio, magnesio, calcio, si tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco o si su frecuencia cardíaca es muy baja, si está tomando medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, si tiene o ha tenido un determinado patrón anormal de su latido cardíaco (conocido como prolongación del intervalo QTc en el electrocardiograma) que puede darse en algunos tipos de enfermedades cardíacas y además está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y Bilastina Combix”).

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 Combix

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 VIH)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de Bilastina Combix 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 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, 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

Bilastina Combix 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 Combix

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 debe tomarse una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, “Toma de Bilastina Combix con alimentos, bebidas y alcohol”).

- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

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 Combix de la 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 Combix

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.

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 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 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 no regular
- aumento de peso
- náusea (ganás 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 conciencia
- diarrea
- náusea (ganás 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 Bilastina Combix

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. 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 Combix

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilastina Combix 20 mg son comprimidos de color blanco a blanquecino, ovalados, ranurados, grabados con un "2" en un lado de la línea de corte y "0" en el otro lado de la línea de corte, lisos en el otro lado. Las dimensiones del comprimido son aproximadamente de 10,2 mm de largo y 5,2 mm de ancho.

Los comprimidos se presentan en blísteres de Aluminio/Aluminio, en envases de 20 y 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.

C/ Badajoz 2, Edificio 2

28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)

España

Responsable de la fabricación

Zydus France

ZAC Les Hautes Patures

Parc d'activités des Peupliers

25 Rue des Peupliers

92000 Nanterre

Francia

6

Netpharmalab Consulting Services S.L.

Polígono Vereda De Los Pobres

Carretera de Fuencarral 22,

Alcobendas,

28108 Madrid

España

6

Flavine Pharma France

3 Voie d'Allemagne

13127 Vitrolles

Francia

6

Centre Specialites Pharmaceutiques
Z.A.C. des Suzots
35 Rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

6

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona França 12-14,
Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona,
08040, Barcelona,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

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/>).