

Prospecto: Información para el paciente

Bilaxten 12 mg/ml solución inyectable bilastina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Bilaxten y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de utilizar Bilaxten
3. Cómo utilizar 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 12 mg/ml, solución inyectable, contiene bilastina como principio activo, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antihistamínicos, utilizados para tratar las reacciones alérgicas de tipo 1 mediadas por la histamina.

Bilaxten 12 mg/ml solución inyectable está indicado en situaciones en las que la administración oral no es posible o no se recomienda en el tratamiento sintomático de reacciones alérgicas de tipo 1 mediadas por histamina, como la urticaria aguda (erupción cutánea con picor), cuando se requiere una acción inmediata.

Bilaxten 12 mg/ml solución inyectable está indicado para uso a corto plazo en adultos, como tratamiento único o en combinación con otros medicamentos en casos graves como opción terapéutica adicional.

2. Qué necesita saber antes de utilizar Bilaxten

No utilice 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, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Bilaxten si tiene insuficiencia renal moderada o severa, niveles bajos de potasio, magnesio o calcio, si tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco o si su frecuencia cardíaca es muy baja, si está tomando medicamentos que pueden 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 «Uso de Bilaxten con otros medicamentos»).

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 18 años

Uso de Bilaxten con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos adquiridos sin receta.

En particular, consulte con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos, ya que debe evitarse la administración conjunta de bilastina con inhibidores de la glicoproteína P en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa:

- Ketoconazol comprimidos (para tratar el síndrome de Cushing cuando el organismo produce un exceso de cortisol)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar la angina de pecho - dolor u opresión en la zona torácica)
- Ciclosporina (para reducir la actividad del sistema inmune, para evitar rechazo de trasplantes o reducir la actividad de enfermedad autoinmunes y trastornos alérgicos, tales como la psoriasis, dermatitis atópica o la artritis reumatoide)
- Ritonavir (para tratar el VIH)
- Rifampicina (un antibiótico)
- Lorazepam (una benzodiazepina)

Toma de Bilaxten con alimentos, bebidas y alcohol

La bilastina, a la dosis oral recomendada para adultos (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol. Esto también se aplica a Bilaxten 12 mg/ml solución inyectable.

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 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 o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se ha demostrado que bilastina 20 mg por vía oral 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.

3. Cómo usar Bilaxten

Este medicamento se lo administrará un médico. Su médico sabrá cuál es la forma correcta de administrarle este medicamento.

Este medicamento se administra por vía intravenosa (en una vena) o intramuscular. Bilaxten no debe mezclarse con otras soluciones inyectables en la misma jeringa.

Si se administra por vía intravenosa, este medicamento puede administrarse como una inyección intravenosa muy lenta (entre 2 a 5 minutos).

La dosis recomendada en adultos, incluidos pacientes de edad avanzada, para el tratamiento inmediato y los cuidados intensivos, es de 12 mg (1 ampolla) una vez al día, administrada muy lentamente por vía intravenosa o intramuscular profunda.

Bilaxten está indicado como terapia única o para uso a corto plazo únicamente. La duración máxima del tratamiento es de 7 días, sin exceder una dosis al día.

El medicamento se utiliza principalmente para el tratamiento agudo. No se dispone de experiencia sobre el tratamiento intravenoso o intramuscular a largo plazo.

Si ha administrado más Bilaxten del que debería

Síntomas de sobredosis

Los síntomas y signos de una sobredosis de antihistamínicos H₁ incluyen: mareos, dolor de cabeza y náuseas.

Tratamiento de la sobredosis

En caso de sobredosis y de que empiece a presentar síntomas de intoxicación, es absolutamente necesario acudir al médico.

En casos de intoxicación, se debe iniciar un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención a la estabilización de la respiración y del sistema cardiovascular.

No se conoce ningún antídoto específico para la bilastina.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta síntomas de una reacción alérgica, cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de conocimiento, hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta, y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel, acuda inmediatamente al médico.

Otros efectos adversos que se pueden producir en adultos son:

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- somnolencia,
- cefalea.

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

- herpes labial,
- aumento del apetito,
- ansiedad,
- dificultad para dormir,
- mareos,
- tinnitus (zumbido en los oídos),

- vértigo (sensación de mareo o de que todo da vueltas),
- latidos cardíacos irregulares,
- trazado cardíaco anormal en el ECG,
- disnea (dificultad para respirar),
- molestias nasales,
- sequedad nasal,
- náusea (ganas de vomitar),
- dolor de estómago (dolor abdominal/en la parte superior del abdomen),
- diarrea,
- sequedad bucal,
- dispepsia (indigestión),
- gastritis (inflamación de la pared del estómago),
- prurito (picazón),
- fatiga,
- sed,
- pirexia (fiebre),
- astenia (debilidad),
- aumento de la gamma-glutamilttransferasa, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa (análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado),
- aumento de la creatinina en sangre (análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento de los riñones),
- aumento de los triglicéridos en sangre (aumento de las grasas en sangre),
- aumento de peso.

Frecuencia no conocida: *no se puede estimar a partir de los datos disponibles*

- hipersensibilidad,
- reacción anafiláctica,
- taquicardia (latidos del corazón rápidos),
- palpitaciones (sentir los latidos del corazón),
- vómitos,
- angioedema,
- eritema,
- erupción cutánea,
- edema/hinchazón localizada (labios),
- irritación ocular,
- pérdida de conciencia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede notificarlos 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 la caja y en las ampollas 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 Bilaxten

El principio activo es bilastina. Cada ampolla (1 ml) contiene 12 mg de bilastina.

Los demás componentes son: hidroxipropilbetadex, ácido clorhídrico y agua purificada para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilaxten es una solución transparente e incolora, libre de partículas extrañas.

Cada ampolla se coloca en una bandeja de PVC y se envasa, junto con el prospecto, en una caja de cartón. La solución debe utilizarse inmediatamente después de abrir las ampollas. Cualquier resto que quede en la ampolla después de su uso debe desecharse.

Cada envase contiene 5, 10 o 20 ampollas de 2 ml de capacidad con 1 ml de solución inyectable. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Faes Farma, S.A.
Autonomía Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Basi Industria Farmaceutica S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenco Ferreira Lote 8 15 E 16
3450-232 Mortagua
Portugal

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

Alemania: Antires 12 mg/ml Injektionslösung
Portugal: Bilaxten 12 mg/ml solução injetável

España: Bilaxten 12 mg/ml solución inyectable

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 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/>

La siguiente información está destinada exclusivamente a los profesionales sanitarios:

Posología y forma de administración

Uso intravenoso o intramuscular.

La solución inyectable debe inyectarse lentamente en una vena de gran calibre (para evitar un inicio repentino del efecto) durante 2-5 minutos con el paciente tumbado y bajo observación (control de la presión arterial y la respiración). Las inyecciones intramusculares deben administrarse lentamente y en profundidad en un músculo grande.

El uso intramuscular de Bilaxten queda a criterio del médico tratante, pero debe limitarse a los casos en los que no sea posible el acceso intravenoso. Deben evitarse las inyecciones intraarteriales debido al riesgo de necrosis. Las inyecciones paravenosas causan dolor intenso.

Sobredosis

Si le han administrado más Bilaxten del que debía, póngase en contacto con su médico o farmacéutico **inmediatamente** o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano. Recuerde llevar consigo el envase del medicamento o este prospecto.

a) Síntomas de intoxicación

Los síntomas y signos de una sobredosis de antihistamínicos H₁ incluyen: mareos, dolor de cabeza y náuseas.

b) Tratamiento de la intoxicación

En caso de sobredosis y de que empiece a presentar síntomas de intoxicación, es absolutamente necesario acudir al médico.

En casos de intoxicación, se debe iniciar un tratamiento sintomático y de apoyo, prestando especial atención a la estabilización de la respiración y del sistema cardiovascular.

Pautas generales para el tratamiento

Si la persona presenta síntomas graves, es posible que necesite hospitalización, incluyendo monitorización cardíaca, líquidos intravenosos (IV) y medicación.

Antídotos y opciones específicas para la desintoxicación

No se conoce ningún antídoto específico para la bilastina.

Instrucciones de manipulación

Vía intravenosa (IV)

La administración intravenosa de Bilaxten siempre debe ser realizada por un profesional sanitario.

Bilaxten puede inyectarse en una vena o en una vía venosa periférica.

- Se debe realizar una higiene de manos antes de la administración. El profesional sanitario debe llevar guantes.
- El profesional sanitario debe seleccionar una jeringa adecuada, como las que no tienen volumen de espacio muerto, por ejemplo, una jeringa de dosificación fina, que permite extraer adecuadamente pequeños volúmenes, y una aguja del calibre adecuado para cargar la dosis.
- La jeringa debe cargarse con exactamente 1 ml de Bilaxten y el contenido restante de la ampolla debe desecharse.
- Se deben expulsar las burbujas de aire para garantizar que no quede aire en la jeringa antes de la administración.
- El paciente debe estar preparado para la administración intravenosa, normalmente en posición tumbada.

Si la administración es directamente en una vena:

- Coloque el compresor y elija una vena de gran calibre.
- La piel de la zona seleccionada debe limpiarse con antiséptico y debe estar seca antes de la inyección.
- Inmovilice la vena sujetándola con el pulgar y tirando de la piel.
- Introduzca la aguja en un ángulo de 30°, con el bisel hacia arriba, aspire lentamente y compruebe si hay reflujo sanguíneo.
- Retire el compresor e inyecte Bilaxten muy lentamente (2-5 minutos).
- Retire la aguja y aplique presión con una gasa estéril hasta que deje de sangrar el lugar de la punción. Si es posible, mantenga la presión para evitar hematomas.
- Deseche la jeringa y la aguja en recipientes adecuados.

Si la administración se realiza mediante una vía venosa periférica preposicionada:

- Compruebe la permeabilidad de la vía venosa periférica introduciendo 1 ml de solución salina.
- Mantenga la mayor asepsia posible al introducir el fármaco.
- Bilaxten debe inyectarse muy lentamente. Una vez que se haya administrado completamente, retire la jeringa y tape la vía venosa periférica.
- Deseche la jeringa y la aguja en recipientes adecuados.

Vía intramuscular (IM)

Bilaxten siempre debe ser administrado por un profesional sanitario. Debe inyectarse lentamente y en profundidad en un músculo grande, como la zona deltoidea (preferiblemente la cara externa del deltoides).

- Se debe realizar una higiene de manos antes de la administración. El profesional sanitario debe llevar guantes.
- El profesional sanitario debe seleccionar una aguja del calibre adecuado para cargar la dosis y otra aguja adecuada para la administración intramuscular.
- La ampolla de Bilaxten debe agitarse previamente y se debe cargar 1 ml del contenido de la ampolla para su administración.
- Se deben expulsar las burbujas de aire para garantizar que no quede aire en la jeringa antes de la administración.
- Se debe preparar al paciente para la inyección intramuscular y colocarlo en una posición cómoda.
- La piel de la zona seleccionada debe limpiarse con un antiséptico y debe estar seca antes de la inyección.
- La aguja debe insertarse en un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro.
- Bilaxten debe inyectarse lentamente.

- Después de la administración, la aguja se retirará en el mismo ángulo de 90° en el que se insertó, y se masajeará suavemente la zona muscular.
- El material utilizado debe desecharse en los contenedores adecuados.