

Prospecto: información para el paciente

Bilastina Flas Normon 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Para niños de 2 a 11 años con un peso corporal mínimo de 15 kg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo/a empiece 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 su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo/a, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo/a 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 Flas Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Flas Normon
3. Cómo tomar Bilastina Flas Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bilastina Flas Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilastina Flas Normon y para qué se utiliza

Bilastina Flas Normon 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).

Bilastina Flas Normon 10 mg comprimidos bucodispersables está indicado en niños de 2 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 15 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Flas Normon

No tome Bilastina Flas Normon

- si su hijo/a 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 bilastina si su hijo/a tiene insuficiencia renal o hepática moderada o severa, **niveles bajos en sangre de potasio, magnesio, calcio, si su hijo/a tiene o ha tenido problemas de ritmo cardíaco o si su frecuencia cardíaca es muy baja, si su hijo/a**

está tomando medicamentos que puedan afectar al ritmo cardíaco, si su hijo/a 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 o si su hijo/a está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y Bilastina Flas Normon”).

Niños

No administre este medicamento a niños menores de 2 años de edad con un peso corporal inferior a 15 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

Otros medicamentos y Bilastina Flas Normon

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

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 su hijo/a está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos además de Bilastina Flas Normon:

- 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 VIH)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de Bilastina Flas Normon con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos bucodispersables **no** se deben tomar con **alimentos** o con **zumos de pomelo u otros zumos de frutas**, ya que esto disminuiría el efecto de bilastina. Para evitar esto usted puede:

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

Este medicamento es para uso en niños de 2 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 15 kg. Sin embargo, se debe tener en cuenta la siguiente información sobre el uso seguro del mismo. 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 afecta a su hijo/a antes de que monte en bicicleta u otros vehículos o maneje máquinas.

Bilastina Flas Normon contiene aspartamo (E-951), sodio, alcohol bencílico y etanol

Aspartamo

Este medicamento contiene 1,30 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Sodio

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

Alcohol bencílico

Este medicamento contiene 0,0097 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Etanol

Este medicamento contiene menos de 0,0001 mg de alcohol (etanol) en cada comprimido bucodispersable. La cantidad en miligramos de este medicamento 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 Bilastina Flas Normon

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 niños

La dosis recomendada en niños de 2 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 15 kg es de 10 mg de bilastina (1 comprimido bucodispersable) una vez al día para el alivio sintomático de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria.

No administre este medicamento a niños menores de 2 años de edad o con un peso corporal inferior a 15 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

Para adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes de 12 o más años de edad, la dosis recomendada es de 20 mg de bilastina una vez al día. Para esta población de pacientes existe una forma farmacéutica más adecuada –comprimidos–, consulte a su médico o farmacéutico.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Por favor coloque el comprimido bucodispersable en la boca de su hijo/a. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces, tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido bucodispersable en una cucharita con agua antes de administrárselo a su hijo/a. Esto es altamente recomendable en niños menores de 6 años ya que son propensos a atragantarse con los comprimidos. 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 bucodispersable a su hijo/a una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta.

Dado que la duración del tratamiento depende de la enfermedad subyacente de su hijo/a, será su médico quien determine durante cuánto tiempo deberá tomar este medicamento.

Si toma más Bilastina Flas Normon del que debe

Si su hijo/a, 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.

Si olvidó tomar Bilastina Flas Normon

Si olvida administrar a su hijo/a 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.

En ningún caso administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Bilastina Flas Normon

En general, no aparecerán efectos tras el abandono del tratamiento con este medicamento.

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 su hijo/a 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 administrarle este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos que pueden aparecer en niños:

Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- conjuntivitis alérgica (irritación del ojo)
- dolor de cabeza
-)

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
- rinitis (irritación nasal)
- dolor de estómago (dolor abdominal/abdominal superior)

Efectos adversos que pueden aparecer en adultos y adolescentes: Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- somnolencia

Poco frecuentes: pueden afectar a 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 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 Flas Normon

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 Bilastina Flas Normon

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de bilastina.
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, aroma de cereza (contiene alcohol bencílico y etanol), aspartamo (E-951), manitol (E-421)/almidón de maíz, sacarina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y fumarato de estearilo y sodio.
Ver sección 2 “Bilastina Flas Normon contiene aspartamo (E-951), sodio, alcohol bencílico y etanol”.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilastina Flas Normon 10 mg comprimidos bucodispersables EFG, son comprimidos blancos o casi blancos, redondos, planos, biselados, marcados con “B10” en una cara y anónimos en la otra de 7,6 mm de diámetro.

Los blíster están envasados en estuches de cartón. Tamaños de envases: 10, 20 y 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6,
28760 Tres Cantos (Madrid) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2026

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 y actualizada 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/xxxxx/P_xxxx.html