

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

1. Qué es BILAXTEN 20 mg comprimidos y para qué se utiliza

BILAXTEN 20 mg comprimidos contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.

BILAXTEN 20 mg comprimidos 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 20 mg comprimidos

No tome BILAXTEN 20 mg comprimidos:

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 Bilaxten 20 mg comprimidos si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos (ver "Uso de Bilaxten 20 mg comprimidos 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.

Uso de BILAXTEN 20 mg comprimidos con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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 SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de BILAXTEN 20 mg comprimidos 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, ó
- 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

Un estudio realizado para establecer el efecto de bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg de bilastina no afecta al rendimiento durante la conducción. Sin embargo, muy raramente algunas personas pueden notar somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. Cómo tomar BILAXTEN 20 mg comprimidos

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 en ayunas, por ejemplo por la mañana antes de desayunar. Tras la toma de bilastina, no debe usted comer durante 1 hora (ver sección 2, "Toma de Bilaxten 20 mg comprimidos 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 BILAXTEN 20 mg comprimidos.

Uso en niños

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Si toma más BILAXTEN 20 mg comprimidos del que debe

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 20 mg comprimidos

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.

Los efectos adversos que se pueden producir 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)

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 BILAXTEN 20 mg comprimidos

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 después de CAD en el envase y en el blíster. 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 20 mg comprimidos:

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

Aspecto del producto y contenido del envase:

BILAXTEN 20 mg comprimidos son blancos, ovales, biconvexos y ranurados (longitud 10 mm, anchura 5 mm). Los comprimidos están envasados en blísters de 10, 20, 30, 40 o 50 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.

1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburgo

Responsable de la fabricación

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre,
14 – 48940 Leioa (Vizcaya) – España

o
A, Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Campo di Pile – L'Aquila – Italia

o
Menarini – Von Heyden GmbH.
Leipziger Strasse 7-13 – 01097 Dresden – Alemania

Distribuido paralelamente por:

Difarmed SL St. Josep 116
08980 St. Feliu de Ll. (Barcelona)

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

DE/H/2301/001

Austria: Rhinolibre 20 mg Tabletten

Bélgica: llexel 20mg tablet

Alemania: Antires 20 mg Tabletten

Francia: Inorial 20 mg Comprimé

Grecia: Bilargen 20 mg Δισκίο

Italia: Robilas 20 mg Compressa

Polonia: Bilaxten

Portugal: Bilaxten 20 mg Comprimido

España: Bilaxten 20 mg Comprimido

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2015

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/>

PIL-BIN-ESXXXXXX-FR-A