



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### IBIS 20 mg comprimidos Bilastina

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.

#### Embarazo y lactancia

Contacte con su médico si está usted embarazada o con posibilidad de quedarse embarazada o si está usted dando el pecho. 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.

#### Toma de alcohol

Bilastina, a la dosis recomendada (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

### 3. CÓMO TOMAR IBIS 20 MG COMPRIMIDOS

#### Adultos, incluyendo ancianos y adolescentes de 12 o más años de edad

- Tome un comprimido al día.
- 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.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- La ranura no sirve para dividir el comprimido en dos dosis iguales. Puede usarse para partir el comprimido y facilitar la deglución.

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 IBIS 20 mg comprimidos.

#### Si toma más IBIS 20 mg comprimidos del que debiera

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 IBIS 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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, IBIS 20 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### Los efectos adversos que se pueden producir son:

##### Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas

- cefalea
- somnolencia

##### Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en la forma de funcionamiento del hígado
- mareo
- dolor de estómago
- cansancio

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es IBIS 20 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar IBIS 20 mg comprimidos
3. Cómo tomar IBIS 20 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de IBIS 20 mg comprimidos
6. Información adicional

### 1. QUÉ ES IBIS 20 MG COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

IBIS 20 mg comprimidos contiene bilastina que es un antihistamínico. IBIS 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. ANTES DE TOMAR IBIS 20 MG COMPRIMIDOS

#### No tome IBIS 20 mg comprimidos:

Si es alérgico (hipersensible) a la bilastina o a cualquiera de los demás componentes de IBIS 20 mg comprimidos (ver sección 6, Información adicional).

#### Tenga especial cuidado con IBIS 20 mg comprimidos:

Si tiene insuficiencia renal moderada o severa y está tomando otros medicamentos (ver más adelante).

#### No adecuado el uso en niños menores de 12 años de edad

No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

#### Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 transplantes 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 IBIS 20 mg comprimidos con los alimentos y bebidas

Estos comprimidos **no** deben tomarse con **alimentos** o con **zumos de pomelo u otros zumos de frutas**, ya que esto disminuiría el

- 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

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.


#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 IBIS 20 MG COMPRIMIDOS**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice IBIS 20 mg comprimidos 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. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **Composición de IBIS 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:**

IBIS 20 mg comprimidos son blancos, ovales, biconvexos y ranurados. Los comprimidos están envasados en blísters, contenidos en estuches 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.  
Maximo Aguirre, 14  
48940 Leioa - (Vizcaya)  
España

o

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

o

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Campo Di Pile  
L'aquila (Aq)  
Italia

#### **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/2300/001

Austria: Nasitop 20 mg Tabletten

Bélgica: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка

Chipre: Bilaz 20 mg Δισκίο

República Checa: Xados 20 mg Tablety

Dinamarca: Revitelle 20 mg Tablet

Estonia: Opexa

Finlandia: Revitelle 20 mg Tabletti

Francia: Bilaska 20 mg Comprimé

Alemania: Bilaxten 20 mg Tabletten

Grecia: Bilaz 20 mg Δισκίο

Hungría: Lendin 20 mg tableta

Islandia: Bilaxten 20 mg Tafla

Irlanda: Drynol 20 mg tablets

Italia: Olisir 20 mg Compressa

Letonia: Opexa 20 mg Tabletes

Lituania: Opexa 20 mg Tabletis

Luxemburgo: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Noruega: Zilas 20 mg Tablett

Polonia: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido

Rumanía: Borenar 20 mg Comprimate

República eslovaca: Omarit 20 mg Tableta

Eslovenia: Bilador 20 mg tablete

España: Ibis 20 mg Comprimidos

Suecia: Bilaxten 20 mg Tablett

Inglaterra: Ilaxten 20 mg tablets

#### **Este prospecto ha sido aprobado en agosto de 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.