Prospecto: información para el paciente

Bilamax Flas 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
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 o a su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Bilamax Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilamax Flas
3. Cómo tomar Bilamax Flas
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Bilamax Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Bilamax Flas y para qué se utiliza

Bilamax Flas 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).

Bilamax Flas 10 mg comprimidos está indicado en niños desde los 6 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg y también está indicado en adultos y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilamax Flas

No tome Bilamax Flas
- si usted o su hijo/a son alérgicos a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Bilamax Flas si usted o su hijo/a tienen insuficiencia renal o hepática 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 algunso tipos de enfermedades cardíacas y además usted o su hijo/a están tomando otros medicamentos (ver "Otros medicamentos y Bilamax Flas").

Niños

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.

Otros medicamentos y Bilamax Flas

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo/a están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 usted o su hijo/a están tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos además de Bilamax Flas:

- Ketoconazol (utilizado para tratar el síndrome de Cushing, cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar el dolor o la presión en la zona del pecho - angina de 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 SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de Bilamax Flas con alimentos, bebidas y alcohol

Estos comprimidos **no** se deben tomar 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 o administrar a su hijo/a el comprimido y esperar una hora antes de que su hijo/a coma o tome zumos de frutas, o
- si usted o su hijo/a han tomado comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de que tome el comprimido.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 le afecta a usted o a su hijo/a antes de conducir, manejar máquinas, o que monte en bicicleta.

Bilamax Flas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Bilamax Flas

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 adultos y adolescentes a partir de 12 años

La dosis recomendada en adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes de 12 o más años de edad, es de 20 mg al día (2 comprimidos de 10 mg).

Uso en niños

La dosis recomendada en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg es de 1 comprimido de 10 mg una vez al día. 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.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Coloque el comprimido en su boca o en la de su hijo/a. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces, tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido en una cucharita con agua antes de tomárselo o administrárselo a su hijo/a. Asegúrese que no quedan restos de sedimento en la cuchara.
- Debería usar exclusivamente agua para la dispersión, no use zumo de pomelo o cualquier otro zumo de frutas.
- Debería tomar el comprimido una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta. Ver sección 2, "Toma de Bilamax Flas con alimentos, bebidas y alcohol".

Dado que la duración del tratamiento depende de su enfermedad subyacente o de su hijo/a, será su médico quien determine durante cuánto tiempo deberán tomar Bilamax Flas.

Si toma más Bilamax Flas del que debe

Si usted o su hijo/a 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si olvidó tomar Bilamax Flas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar o 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.

Si interrumpe el tratamiento con Bilamax Flas

En general no aparecerán efectos tras el abandono del tratamiento con Bilamax Flas.

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 usted o su hijo/a experimentan 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 usar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Otros 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 consciencia
- diarrea
- náusea (ganas de vomitar)
- hinchazón de los labios
- eczema
- urticaria (ronchas)
- fatiga

Efectos adversos que pueden aparecer en adultos y adolescentes:

Frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

- dolor de cabeza
- somnolencia

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

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 usted o su hijo/a 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 Bilamax Flas

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Bilamax Flas

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contiene 10 mg de bilastina.
- Los demás componentes son manitol (E 421), celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica (ver sección 2 "Bilamax Flas contiene sodio"), silicato de aluminio y magnesio, sucralosa, aroma de fresa , estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Bilamax Flas 10 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos de color blanco a blanquecino, lisos a moteados, biconvexos, redondos, de 7,5 mm aproximadamente, marcados con "10" por un lado y lisos por el otro y con olor a fresa.
Los comprimidos están envasados en blísteres de 10, 20, 30 o 50 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Responsable de la fabricación

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
República Eslovaca

o

Laboratorios Cinfa, S.A
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) – España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 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/)

Puede acceder a información detallada 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/88681/P_88681.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/88681/P_88681.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios