Prospecto: información para el paciente

Astrilax Flas 20 mg comprimidos bucodispersables
bilastina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Astrilax Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Astrilax Flas
3. Cómo tomar Astrilax Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Astrilax Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Astrilax Flas y para qué se utiliza

Astrilax Flas contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.

Astrilax Flas 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 que cursen con síntomas leves, en adultos y adolescentes a partir de 12 años. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

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

No tome Astrilax Flas
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 este medicamento si tiene insuficiencia renal moderada o severa, niveles bajos en sangre de potasio, magnesio, calcio, si tiene o ha tenido problemas de

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

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 algunos tipos de enfermedades cardíacas y además está tomando otros medicamentos (ver "Uso de Astrilax Flas con otros medicamentos").

En caso de que usted experimente síntomas como dificultad para respirar, dolor abdominal, naúseas, vómitos, diarrea, mareo, síncope, debe solicitar asistencia urgente por riesgo de anafilaxia.

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.

Otros medicamentos y Astrilax Flas
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 tratar el síndrome de Cushing cuando el organismo produce un exceso de cortisol)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar el dolor o la opresión en la zona torácica - 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 VIH)
- Rifampicina (un antibiótico)

Toma de Astrilax Flas con alimentos, bebidas y alcohol
Estos comprimidos bucodispersables **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 el comprimido bucodispersable y esperar una hora antes de comer o de tomar zumos de frutas, o
- si ha tomado usted comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de tomar el comprimido bucodispersable.

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.

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

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
Se ha demostrado que Astrilax Flas 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 antes de conducir o usar máquinas.

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

Este medicamento contiene 0,0030 mg de alcohol (etanol) en cada comprimido bucodispersable que equivale a 1,6 mg/100 g (0,0016 % p/p). La cantidad de alcohol en un comprimido bucodispersable de 185 mg 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 Astrilax Flas

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte 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 bucodispersable (20 mg de bilastina) al día.

- El comprimido bucodispersable es para tomar por vía oral.
- Por favor, coloque el comprimido bucodispersable en la boca. Se dispersará rápidamente en la saliva y se puede entonces tragar fácilmente.
- De forma alternativa, puede dispersar el comprimido bucodispersable en agua antes de tomarlo.
- **Debería usar exclusivamente agua para la dispersión,** no use zumo de pomelo o cualquier otro zumo de frutas.
- El comprimido bucodispersable debe tomarse una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, "Toma de Astrilax Flas con alimentos, bebidas y alcohol").

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Uso en niños

Para niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg existen otras formas farmacéuticas más adecuadas - bilastina 10 mg comprimidos bucodispersables o bilastina 2,5 mg/ml solución oral -, consulte a su médico o farmacéutico.

No administre bilastina a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal inferior a 20 kg ya que no se dispone de datos suficientes.

Si toma más Astrilax Flas del que debe

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

Si usted, 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.

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 Astrilax Flas
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.

Si interrumpe el tratamiento con Astrilax Flas
En general, no aparecerán efectos tras el abandono de este tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Si 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 tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos que se pueden producir en adultos y adolescentes 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,

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

- 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),
- vómitos.

Efectos adversos que pueden aparecer en niños:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Rinitis (irritación nasal),
- conjuntivitis alérgica (inflamación del ojo debida a una reacción alérgica),
- 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.

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 Astrilax Flas

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

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

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 Astrilax Flas
El principio activo es bilastina. Cada comprimido bucodispersable contiene 20 mg de bilastina.

Los demás componentes son manitol (E421), croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, sucralosa (E955), aroma de uva roja (componentes mayoritarios: goma arábiga, butirato de etilo, triacetina, antranilato de metilo, etanol, d-limoneno, linalol).

Aspecto del producto y contenido del envase
Astrilax Flas 20 mg comprimidos bucodispersables son redondos, planos, blancos, grabados con "20" en una cara y de 8 mm de diámetro.

Astrilax Flas 20 mg comprimidos bucodispersables está disponible en blísteres precortados unidosis de 7x1, 10x1, 14x1, 20x1 comprimidos bucodispersables.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación
Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

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

Alemania: Alergolaxten 20 mg Schmelztabletten
España: Astrilax Flas 20 mg comprimidos recubiertos con película
Portugal: Astrilax Odis 20 mg comprimido orodispersível

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2024

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/)

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