

## Prospecto: información para el paciente

### Abrilia Flas Niños 10 mg comprimidos bucodispersables bilastina

#### Para niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg

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 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 un médico si empeora o si no mejora después de 7 días

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Abrilia Flas Niños y para qué se utiliza

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

Abrilia Flas Niños se usa para el alivio de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) que cursen con síntomas leves en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg.

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

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abrilia Flas Niños

##### No tome Abrilia Flas Niños

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 tiene insuficiencia renal 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 algunos tipos de enfermedades cardíacas y además está tomando otros medicamentos (ver “Otros medicamentos y bilastina”).**

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

### **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 Abrilia Flas Niños**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo 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 su hijo está 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, y así evitar rechazo de trasplantes o reducir la actividad de la enfermedad en enfermedades autoinmunes y trastornos alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide).
- Ritonavir (para tratar el VIH (SIDA)).
- Rifampicina (un antibiótico).

### **Toma de Abrilia Flas Niños 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 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg. Sin embargo, se debe tener en cuenta la siguiente información sobre el uso seguro del mismo. 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**

Se ha demostrado que este medicamento 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 su hijo/a antes de que monte en bicicleta u otros vehículos o maneje máquinas.

## **Abrilia Flas Niños 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 recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad), a menos que se lo haya recomendado su médico o farmacéutico.

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 en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico 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 Abrilia Flas Niños**

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.

### **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 10 mg de bilastina (1 comprimido bucodispersable) una vez al día para el alivio sintomático de rinoconjuntivitis alérgica.

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.

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.

- 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. 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.

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

### **Si toma más Abrilia Flas Niños 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.

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 Abrilia Flas Niños**

**No** tome una dosis doble para compensar la 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 sufren.

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 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).

**Los efectos adversos que se pueden producir en adultos y adolescentes son:**

**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 la forma de 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](http://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 Abrilia Flas Niños

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 Abrilia Flas Niños

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 “Abrilia Flas Niños contiene aspartamo (E-951), sodio, alcohol bencílico y etanol”.

### Aspecto del producto y contenido del envase:

Los comprimidos de Abrilia Flas Niños 10 mg comprimidos bucodispersables, 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 comprimidos están envasados en blíster unidosis, conteniendo 7 y 10 comprimidos bucodispersables.

### 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/dohtml/p/xxxxx/P\\_XXXXX.html](https://cima.aemps.es/cima/dohtml/p/xxxxx/P_XXXXX.html)