

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**BILASTINA**

**Fecha de publicación: 18.12.2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 27.02.2025**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

- Sección 4.4

Debería añadirse la siguiente advertencia:

**Se han notificado casos de prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma en pacientes que toman bilastina (ver secciones 4.8, 4.9 y 5.1). Se sospecha que los medicamentos que causan prolongación del intervalo QT/QTc aumentan el riesgo de Torsade de pointes.**

**Por lo tanto, se recomienda precaución al administrar bilastina a pacientes que tienen un mayor riesgo de sufrir una prolongación del intervalo QT/QTc. Esto incluye a pacientes con antecedentes de arritmias cardíacas; pacientes con hipopotasemia, hipomagnesemia, hipocalcemia; pacientes con prolongación conocida del intervalo QT o bradicardia significativa; pacientes con administración concomitante de otros medicamentos asociados con la prolongación del intervalo QT/QTc.**

- Sección 4.8

Se añade una nota a pie de página (\*) para la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma en la tabla de reacciones adversas derivadas del desarrollo clínico, para reflejar que también se han registrado casos después de la comercialización, como se indica a continuación:

**\*También se han notificado prolongaciones del intervalo QT en el electrocardiograma después de la comercialización.**

## PROSPECTO

Sección 2. Qué debe saber antes de tomar bilastina

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar bilastina si 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").

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:  
[CMDh press release - November 2024](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)