



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

**Fecha de publicación:** 24-11-2017

**Tipo de variación:** C.I.3.a. (IAin)

**Fecha límite de implementación** antes del: 24 de enero del 2018

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.

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

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

**Sección 4.8 Reacciones adversas:**

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): palpitations, y taquicardia **y reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema)** han sido observadas durante la comercialización.

**Prospecto**

**Sección 4: Posibles efectos adversos**

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- palpitations (sensación de que el corazón late con fuerza)
- taquicardia (aumento del ritmo cardíaco)
- **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. Si usted experimenta cualquiera de estos efectos adversos graves, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.**