



bilastina

Eurofarma laboratórios S.A.
Comprimido
20 mg

INFORMACIONES DEL MEDICAMENTO

bilastina

Medicamento genérico Ley n.º 9.787, de 1999.

PRESENTACIONES

Comprimidos 20 mg: embalajes con 4, 8, 10, 15, 20 o 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO ARRIBA DE 12

AÑOS COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

bilastina20 mg
Excipientes ** c.s.p 1 comprimido

*Excipientes: celulosa microcristalina, amidoglicolato de sodio, dióxido de silicio y estearato de magnesio.

INFORMACIONES AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ SE INDICA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento se destina al tratamiento de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica, tales como estornudos, nariz entupida (congestión nasal), picazón y secreción nasal, ojos rojos y lagrimeo, y al tratamiento de los síntomas de la urticaria crónica, tales como erupciones de la piel con placas rojizas (eritemas) y pápulas, acompañadas de picazón.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento contiene bilastina, un antihistamínico de segunda generación, altamente selectivo, que presenta también actividad antiinflamatoria. Inhibe los receptores periféricos H1 de la histamina, sin efectos sedativos o cardiotoxicos.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento no se debe usar en casos de hipersensibilidad conocida a la bilastina o a los demás componentes de la fórmula.

Se contraindica este medicamento a menores de 12 años de edad.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Embarazo y lactancia: No se debe utilizar este medicamento por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista. La bilastina no se debe administrar a gestantes y lactantes, a no ser cuando es absolutamente necesario, una vez que la experiencia clínica sobre su uso en mujeres en estas condiciones es limitada. Datos disponibles demostraron liberación de bilastina en la leche de animales, pero no hay informaciones sobre la liberación de la bilastina en la leche humana. Su uso durante el período de amamantación debe considerar la relación beneficio/riesgo para la madre y para el niño. Un estudio en animales no indicó ningún efecto negativo en la fertilidad.

Pacientes ancianos: No hay necesidad de ninguna adaptación posológica para pacientes ancianos.

Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron. Su uso no está indicado para menores de 12 años.

Pacientes con insuficiencia renal: No hay necesidad de un ajuste posológico para pacientes con disfunción renal (problemas en los riñones); la dosis diaria no debe pasar la posología indicada. En pacientes con insuficiencia renal moderada a grave, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glucoproteína P, tales como cetoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de la bilastina y, por lo tanto, aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas a la bilastina. Por lo tanto, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glucoproteína P se debe evitar en pacientes con insuficiencia renal moderada a grave.

Pacientes con insuficiencia hepática: No hay necesidad de ajuste posológico para pacientes con disfunción hepática (problemas en el hígado); la dosis diaria no debe pasar la posología indicada.

Interferencia en ensayos de laboratorio: En general, los antihistamínicos interfieren en los ensayos cutáneos de alergia. Se recomienda la suspensión del uso del producto por un período adecuado antes de los ensayos.

Efectos sobre la habilidad de conducir y operar máquinas En un estudio realizado para establecer el efecto de bilastina en la capacidad de dirigir demostró que el tratamiento con 20 mg de bilastina no afecta la capacidad de manejar y operar máquinas. Sin embargo, muy raramente algunas personas presentaron somnolencia, que puede afectar su habilidad de manejar u operar máquinas.

Interacciones con medicamentos: Informe a su médico si usted está tomando, o tomó recientemente, otros medicamentos, incluso aquellos de libre venta. El perfil de seguridad de la bilastina no es afectado con el uso concomitante de medicamentos a base de cetoconazol (un antifúngico), eritromicina (un antibiótico), diltiazem (para tratar angina), ciclosporina (para reducir la actividad del sistema inmune, evitando así el rechazo a trasplante o reduciendo la actividad de la enfermedad en enfermedades autoinmunes y alérgicas, como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoidea), o lorazepam (para tratar ansiedad) por pacientes con función renal normal. El uso concomitante de ritonavir (para tratar SIDA) o rifampicina (un antibiótico) puede reducir la concentración plasmática de bilastina. Sin embargo, en caso que esté haciendo uso de esos o de otros medicamentos, informe a su médico.

Interacción con alcohol: No se observaron modificaciones en el desempeño psicomotor tras la ingestión concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina.

Ingestión con alimentos: El producto no se debe ingerir con alimentos o bebidas (incluso jugo de frutas y jugo de toronja “pomelo”), pues su efecto puede disminuir. Para evitar eso, usted puede:

- Administrar el comprimido y esperar 1 hora antes de ingerir alimentos o jugo de frutas.
- Si usted ha ingerido alimentos o jugo de frutas, aguarde 2 horas antes de administrar el comprimido.

Informe a su médico o cirujano-dentista si usted está haciendo uso de algún otros medicamento. No use medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

El producto se debe conservar en el embalaje original y a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

El comprimido de bilastina es oblongo, con marca en bajo relieve en uno de los lados, de color blanco manchado de beige.

La línea de surco no tiene como objetivo la división del comprimido en dosis iguales, pero se puede usar para quebrar el comprimido y facilitar la deglución.

Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.

No use el medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento. Si esté en el plazo de validez y usted observe algún cambio en la apariencia, consulte el farmacéutico para saber si podrá usarlo.

Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

La bilastina se destina a administración exclusiva por vía oral.

Los comprimidos de bilastina se deben tomar en condiciones de ayunas, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugo de frutas.

Los comprimidos de bilastina se deben tomar con agua en cantidad suficiente para facilitar la deglución.

La línea de surco (división) se puede usar para dividir el comprimido en dos partes en caso que haya dificultad de deglución. La posología recomendada es de 1 comprimido de bilastina 20 mg por día, en dosis única, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas.

La duración del tratamiento en los casos de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria crónica dependerá de las características clínicas (tipo, duración y curso de los síntomas), debiéndose seguir las orientaciones médicas.

Poblaciones especiales

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos.

Pacientes con problemas en los riñones: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con problemas en los riñones.
Pacientes con problemas en el hígado: No hay experiencia clínica en pacientes con problemas en el hígado. Debido a la vía de eliminación de este medicamento, no es necesario un ajuste de dosis en estos pacientes.
Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre las horas, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUANDO SE ME OLVIDÓ USAR ESTE MEDICAMENTO?

En caso que se haya olvidado de tomar una dosis, la debe tomar así que se acuerde (siempre una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas). Sin embargo, si está muy cerca de la administración de la próxima dosis, no la tome. Tome solamente la dosis siguiente y siga con el esquema posológico regular (dosis única diaria). No tome una dosis doble para compensar la dosis caliente.

En caso de dudas, busque la orientación del farmacéutico o de su médico, o cirujano-dentista.

8. ¿QUÉ MALES ME PUEDE CAUSAR ESTE MEDICAMENTO?

Como todo medicamento, bilastina 20 mg puede causar eventos adversos, aunque no todos los pacientes los presenten. Este medicamento puede causar los siguientes eventos adversos:

Reacciones comunes (pueden afectar hasta 1 en 10 pacientes que utilizan este medicamento): dolor de cabeza y somnolencia. **Reacciones incommunes (pueden afectar hasta 1 en 100 pacientes a 1 en 1000 pacientes que utilizan este medicamento):** trazado anormal del corazón en el electrocardiograma (ECG), modificaciones de determinadas enzimas del hígado (gama-glutamyl transferasa, alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa), mareo, dolor de estómago, fatiga, aumento del apetito, latido irregular del corazón, aumento del peso, náusea, ansiedad, nariz seca o incómodo nasal, dolor de barriga, diarrea, inflamación de la pared del estómago, vértigo, sensación de debilidad, sed, dificultad de respirar, boca seca, dificultad de digestión, picazón, herpes oral (heridas de frío), fiebre, tinnitus (ruido de campana en los oídos), dificultad de dormir, modificaciones en el examen de sangre que muestran como los riñones están funcionando (aumento de creatinina en la sangre), aumento de grasa en la sangre (aumento de triglicéridos en la sangre).

Reacciones con frecuencia desconocida: palpitaciones en el corazón, taquicardia (rápido latido del corazón), reacciones alérgicas, cuyas señales pueden incluir dificultad para respirar, mareo, desmayo o pérdida de consciencia, hinchazón del rostro, labios, lengua o garganta e/o hinchazón y rojez de la piel y vómitos.

Si usted observa cualquiera de estos efectos colaterales graves, pare de tomar el medicamento y consulte inmediatamente a un médico. Si cualquiera de estos efectos colaterales se transforma en serio o si usted observa algún efecto colateral no listado, informe a su médico o farmacéutico.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseable por el uso del medicamento. Informe también la empresa a través de su servicio de atención al cliente.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR QUE LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Las informaciones referentes al uso de una cantidad más alta que la indicada de este medicamento se limitan a la experiencia de los estudios clínicos conducidos durante el desarrollo y vigilancia tras la comercialización de la bilastina. En estudios clínicos, tras la administración de la bilastina en dosis 10 a 11 veces la dosis terapéutica a voluntarios sanos, la frecuencia de eventos adversos emergentes del tratamiento fue dos veces más alta que con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente relatadas fueron mareo, cefalea y náusea. Las informaciones recogidas en la vigilancia tras la comercialización son consistentes con aquellas reportadas en estudios clínicos. No existe antídoto específico conocido para la bilastina. En caso de ingestión de dosis muy arriba de las recomendadas, busque inmediatamente asistencia médica. No tome ninguna medida sin antes consultar a un médico. Informe al médico el medicamento que utilizó, la cantidad y los síntomas que está presentando.

En caso de uso de gran cantidad de este medicamento, busque rápidamente la atención médico urgente y lleve el embalaje o el prospecto del medicamento, si posible. Llame a 0800 722 6001, si usted necesita de más orientaciones.

TEXTOS LEGALES

Farm. Resp. substituta: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

VENTA CON PRESCRIPCIÓN MEDICA

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, Km 35,6
Itapevi - SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. Vereador José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ (Código de Identificación Fiscal): 61.190.096/0001-92
Industria Brasileña

Se actualizó este prospecto según el Prospecto Estándar aprobado por la ANVISA el 18/02/2020.



www.eurofarma.com.br
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com.br

