

## **Prospecto: información para el paciente**

### **Bilastina Sandoz Care 20 mg comprimidos**

#### **Para uso en adultos y adolescentes a partir de 12 años**

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

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Bilastina Sandoz Care y para qué se utiliza**

Bilastina Sandoz Care contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.

Bilastina Sandoz Care se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y urticaria (habones) que cursen con síntomas leves, en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Sandoz Care**

##### **No tome Bilastina Sandoz Care**

- 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 tomar bilastina si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos (ver "Otros medicamentos y Bilastina Sandoz Care").

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 12 años de edad**

No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

### **Otros medicamentos y Bilastina Sandoz Care**

Informe a su médico o farmacéutico si 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 está usted tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol (se utiliza 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 trasplantes o reducir la actividad de enfermedades autoinmunes y trastornos alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide),
- ritonavir (para tratar el SIDA),
- rifampicina (un antibiótico).

### **Toma de Bilastina Sandoz Care con alimentos, bebidas y alcohol**

Estos comprimidos no deben tomarse 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 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.

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.

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 bilastina 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.

### 3. Cómo tomar Bilastina Sandoz Care

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo 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 (20 mg) al día.

- El comprimido es para tomar por vía oral.
- El comprimido se debe tomar una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, “Toma de Bilastina Sandoz Care con alimentos, bebidas y alcohol”).
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

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 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.**

#### Si toma más Bilastina Sandoz Care del que debe

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 Bilastina Sandoz Care

**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.

### 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 síntomas de una reacción alérgica, cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, mareos, desmayo o pérdida del conocimiento, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel, deje de tomar el medicamento y acuda inmediatamente al médico.

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

**Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas:**

- cefalea,
- somnolencia.

**Poco frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas:**

- alteraciones del electrocardiograma ECG,
- análisis de sangre que muestran cambios en la forma de funcionamiento del hígado,
- mareo,
- dolor de estómago,
- cansancio,
- aumento del apetito,
- latido cardíaco 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,
- 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),
- 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,
- vómitos.

**Efectos adversos que pueden aparecer en niños:**

**Frecuentes: pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas:**

- rinitis (irritación nasal),
- conjuntivitis alérgica (irritación del ojo),
- dolor de cabeza,
- dolor de estómago (dolor abdominal/abdominal superior).

**Poco frecuentes: pueden afectar a 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:


<https://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 Bilastina Sandoz Care**

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 en la caja y blíster después de CAD/EXP. 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 Bilastina Sandoz Care**

- El principio activo es bilastina. Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina (como monohidrato).
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, crospovidona (Tipo A), estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Bilastina 20 mg son comprimidos blancos redondos.

Cada envase contiene 7, 10, 14 y 20 comprimidos en blíster Al-Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Noucor Health, S.A.  
Avinguda del. Camí Reial, 51-57  
08184, Palau-solità i Plegamans,  
España

ó

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57,  
1526, Ljubljana,  
Eslovenia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** septiembre 2024.

### **Otras fuentes de información**

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/>