**Prospecto: Información para el usuario**

**Bilastina Stada 20 mg comprimidos EFG**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

**Contenido del prospecto**

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


## 1. Qué es Bilastina Stada y para qué se utiliza

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

Bilastina se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rinitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Bilastina Stada

**No tome Bilastina Stada:**
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 Stada si tiene insuficiencia renal moderada o grave y además está tomando otros medicamentos (ver "Otros medicamentos y Bilastina Stada").

**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 Stada**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso si se trata de medicamentos sin receta.

En particular, por favor comente con su médico si está usted tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Ketoconazol (un medicamento para los hongos)
- 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 Stada 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, sobre el uso de bilastina en mujeres embarazadas, durante el período de lactancia y 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 Stada

**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 debe tomarse una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, “Toma de Bilastina Stada con alimentos, bebidas y alcohol”).
- Trague el comprimido con un vaso de agua.

Con respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de enfermedad que usted padece y



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

le indicará durante cuánto tiempo debe tomar bilastina.

**Uso en niños**
Para niños de 6 a 11 años de edad pueden ser más adecuadas otras dosis de este medicamento.
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 Stada 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 Stada**
**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 interrumpe el tratamiento con Bilastina Stada**
Por lo general, no habrá secuelas cuando se interrumpa el tratamiento con bilastina.

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.

Deje de tomar el medicamento y busque consejo médico urgente de inmediato, en caso de que experimente síntomas de reacción alérgica: cuyos signos pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida del conocimiento, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, y / o hinchazón y enrojecimiento de la piel. Si nota alguno de estos efectos secundarios graves, deje de tomar el medicamento y busque consejo médico urgente de inmediato.

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

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**
- cefalea
- 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



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- latido cardiaco no regular
- aumento de peso
- náuseas (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)
- vómitos

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

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**
- rinitis (irritación nasal)
- conjuntivitis alérgica (inflamación de los ojos causada por una reacción alérgica)
- dolor de cabeza
- dolor de estómago (dolor abdominal hasta la parte superior del abdomen)

**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

**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 Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 5. Conservación de Bilastina Stada

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 Bilastina Stada :**

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

**Aspecto del producto y contenido del envase:**
Bilastina Stada son comprimidos blancos y redondos.

Cada envase contiene 10, 20, 30, 40, 50 o 100 comprimidos.

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**
Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**
Noucor Health, S.A.,
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans
Barcelona
España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**
Alemania: Bilastin STADA Arzneimittel 20 mg Tabletten



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Bélgica: Bilastine EG 20 mg tabletten
Bulgaria: Bilergia 20 mg tablets
Estonia: Bilastine STADA
Grecia: Bilastine/Stada
España: Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
Francia: BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Croacia: Selbixo 20 mg tablete
Hungría: Bilastine Stada 20 mg tabletta
Italia: BILASTINA EG
Lituania: Bilastine STADA 20 mg tabletės
Luxemburgo: Bilastine EG 20 mg comprimés
Letonia: Bilastine STADA 20 mg tabletes
Polonia: VERPYLLO
Portugal: Bilastina Ciclum
Eslovaquia: Bilastin STADA 20 mg tablety

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** julio 2022

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/



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios