

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### BYSABEL 20 MG COMPRESSE

Bilastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è BYSABEL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BYSABEL
3. Come prendere BYSABEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BYSABEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è BYSABEL e a che cosa serve**

BYSABEL contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico. BYSABEL viene utilizzato per alleviare i sintomi di febbre da fieno (starnuti, prurito, naso che cola, naso chiuso ed arrossamento e lacrimazione oculare) ed altre forme di rinite allergica. Può inoltre essere utilizzato per il trattamento di eruzioni cutanee pruriginose (come l'orticaria).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BYSABEL**

##### **Non prenda BYSABEL:**

se è allergico alla bilastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

## **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere BYSABEL se ha una compromissione renale moderata o grave e sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e BYSABEL")

### **Bambini**

**BYSABEL non deve essere assunto da bambini al di sotto dei 12 anni di età**

**Non** superi la dose raccomandata. Se i sintomi persistono, consulti il medico.

### **Altri medicinali e BYSABEL**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, consulti il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Chetoconazolo (un farmaco antifungino)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Diltiazem (per il trattamento dell'angina)
- Ciclosporina (per ridurre l'attività del sistema immunitario allo scopo di evitare il rigetto da trapianto o per ridurre l'attività di malattie autoimmuni e allergiche, come la psoriasi, la dermatite atopica o l'artrite reumatoide)
- Ritonavir (per trattare l'AIDS)
- Rifampicina (un antibiotico)

### **BYSABEL con cibi, bevande e alcol**

Le compresse **non devono** essere assunte con il **cibo o con succo di pompelmo o altri succhi di frutta**, in quanto ciò diminuisce l'effetto della bilastina. Per evitare che ciò accada, può:

- assumere la compressa e aspettare un'ora prima di consumare cibi o succhi di frutta;
- se ha consumato cibi o succhi di frutta, aspetti per due ore prima di assumere la compressa.

La bilastina, alla dose raccomandata (20 mg), non aumenta la sonnolenza causata dall'alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

I dati relativi all'uso di bilastina in donne in gravidanza e durante l'allattamento e i dati relativi agli effetti della bilastina sulla fertilità non esistono o sono in numero limitato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È stato dimostrato che dosi di 20 mg di bilastina non influenzano la capacità di guida negli adulti. Tuttavia, la risposta al medicinale da parte di ciascun paziente può essere differente. Pertanto è importante verificare l'effetto del medicinale su se stessi prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

### **BYSABEL contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## **3. Come prendere BYSABEL**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti, inclusi gli anziani e gli adolescenti dai 12 anni di età in su, è 1 compressa (20 mg) al giorno.

La compressa è per uso orale.

- La compressa deve essere assunta un'ora prima o due ore dopo che ha assunto cibi o succhi di frutta (vedere paragrafo 2, "BYSABEL con cibi, bevande e alcol").
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.
- La linea di divisione è presente solo per aiutarla a spezzare la compressa se lei ha difficoltà a deglutirla intera.

Riguardo alla durata del trattamento, il medico stabilirà il tipo di malattia di cui soffre e deciderà per quanto tempo deve assumere BYSABEL

### Uso nei bambini

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale – bilastina 10 mg compresse orodispersibili o bilastina 2,5 mg/mL soluzione orale – possono essere più adatte ai bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg, chiedi al suo medico o al farmacista.

Non somministri questo medicinale ai bambini al di sotto dei 6 anni di età con un peso corporeo inferiore a 20 kg, in quanto non sono disponibili dati sufficienti.

### **Se prende più BYSABEL di quanto deve**

Se lei, o qualcun altro, ha assunto una quantità eccessiva di BYSABEL, contatti **immediatamente** il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione o il foglio illustrativo di questo medicinale.

### **Se dimentica di prendere BYSABEL**

**Non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile e poi ritorni al regolare programma di dosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Qualora notasse i sintomi di reazioni allergiche i cui segni potrebbero includere difficoltà respiratoria, capogiri, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

**Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi negli adulti e adolescenti sono i seguenti:**

**Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10**

- cefalea
- sonnolenza

**Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100**

- tracciato elettrocardiografico (ECG) anormale
- test ematici che indicano alterazioni nel funzionamento del fegato
- capogiri
- dolori di stomaco
- stanchezza
- aumento dell'appetito
- battito cardiaco irregolare
- aumento di peso corporeo
- nausea (sensazione di vomito)
- ansia
- sensazione di secchezza o fastidio al naso
- mal di pancia
- diarrea
- gastrite (infiammazione della parete dello stomaco)
- vertigini (una sensazione di capogiro)
- sensazione di debolezza
- sete
- dispnea (difficoltà a respirare)

- bocca secca
- indigestione
- prurito
- herpes labiale (herpes orale)
- febbre
- tinnito (fischio negli orecchi)
- difficoltà ad addormentarsi
- test del sangue che indicano alterazioni nella funzionalità dei reni
- aumento dei grassi nel sangue

**Frequenza non nota: non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili**

- palpitazioni (sentire il battito del cuore)
- tachicardia (battito accelerato del cuore)
- Vomito

**Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi nei bambini sono i seguenti:**

**Comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 10**

- rinite (irritazione nasale)
- congiuntivite allergica (irritazione degli occhi)
- cefalea
- dolore di stomaco (dolore all'addome/addome superiore)

**Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100**

- irritazione degli occhi
- capogiri
- perdita di conoscenza
- diarrea
- nausea (sensazione di malessere)
- gonfiore delle labbra
- eczema
- orticaria
- affaticamento

## **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BYSABEL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi BYSABEL oltre la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene BYSABEL:**

- Il principio attivo è la bilastina. Ciascuna compressa contiene 20 mg di bilastina.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato tipo A (derivato dalle patate), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di BYSABEL e contenuto della confezione:**

Le compresse di BYSABEL sono bianche, ovali, biconvesse e con linea di incisione (lunghezza 10 mm, larghezza 5 mm).

Le compresse sono fornite in blister da 10, 20, 30, 40 o 50 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### ***Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio***

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo

*Concessionario per la vendita:* F.I.R.M.A. S.p.A. – Via di Scandicci, 37 – Firenze

#### ***Produttore***

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14 48940

Leioa (Vizcaya)

Spagna

O

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile

L'Aquila

Italia

O

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13; 01097

Dresda

Germania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: BYSABEL 20 mg Tabletten

Belgio: Bellozal 20 mg Tablet

Bulgaria: Fortecal 20 mg Таблетка

Cipro: Bilaz 20 mg Δισκίο

Danimarca: Revitelle tabletter 20 mg

Estonia: Opexa

Finlandia: Revitelle 20 mg Tabletti

Francia: Bilaska 20 mg Comprimé

Germania: Bilaxten 20 mg Tabletten

Grecia: Bilaz 20 mg Δισκίο

Irlanda: Drynol 20 mg tablets

Islanda: Bilaxten 20 mg töflur

Italia: BYSABEL 20 mg Compresse

Lettonia: Opexa 20 mg tabletes

Lituania: Opexa 20 mg Tabletis

Lussemburgo: Bellozal 20 mg Tablet

Malta: Gosall 20 mg tablets

Norvegia: Zilas 20 mg tablett

Polonia: Clatra

Portogallo: Lergonix 20 mg Comprimido

Regno Unito (Irlanda del Nord): Ilaxten 20 mg tablets

Repubblica Ceca: Xados

Romania: Borenar 20 mg comprimate

Slovacchia: Omarit

Slovenia: Bilador 20 mg tablete

Spagna: Ibis 20 mg comprimidos

Svezia: Bilaxten 20 mg Tablett

Ungheria: Lendin 20 mg tableta

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Bysabel 6 mg/ml collirio, soluzione

bilastina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bysabel e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bysabel
3. Come usare Bysabel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bysabel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Bysabel e a cosa serve

Questo medicinale contiene bilastina, che appartiene a un gruppo di farmaci chiamati antistaminici. Gli antistaminici agiscono prevenendo gli effetti di una sostanza chiamata istamina che il corpo produce nell'ambito di una reazione allergica.

Questo medicinale è usato per trattare i segni e i sintomi di disturbi agli occhi che si manifestano con **la congiuntivite allergica stagionale** negli adulti.

Questo medicinale è anche usato per il trattamento i segni e sintomi di disturbi oculari causati da un'allergia a sostanze come gli acari della polvere o il pelo di animali (**congiuntivite allergica perenne**) negli adulti.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Bysabel**

### **Non usi Bysabel**

- se è allergico alla bilastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bysabel se durante il trattamento si verificano eventi indesiderati, come irritazione agli occhi, dolore, arrossamento o alterazione della vista o se le sue condizioni sono peggiorate. Potrebbe essere necessario interrompere il trattamento.

Dopo aver fatto cadere le gocce di collirio antiallergico Bysabel nel sacco congiuntivale dell'occhio, l'acuità visiva può peggiorare per alcuni minuti a causa della formazione di striature.

In caso di infiammazione, compresa la congiuntivite allergica, chieda al suo oculista se può indossare le lenti a contatto nonostante i sintomi.

### **Bambini e adolescenti**

Bysabel è indicato solo negli adulti.

Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti, perché l'efficacia e la sicurezza in queste popolazioni non sono state ancora studiate.

### **Altri medicinali e Bysabel**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha usato di recente o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta utilizzando altri medicinali per uso oculare, lasci passare almeno 5 minuti tra un medicinale e l'altro. Gli unguenti oftalmici devono essere somministrati per ultimi.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Bysabel può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Dopo l'instillazione di questo medicinale possono verificarsi visione offuscata temporanea o altri disturbi visivi che influiscono sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Si prega di attendere fino a quando la vista non si schiarisce prima di guidare o utilizzare macchinari.

### **Lenti a contatto**

L'uso di questo medicinale non altera le proprietà delle lenti a contatto. Può continuare a portare le lenti a contatto durante l'uso di questo medicinale.

Rimuovere le lenti a contatto prima dell'uso e rimetterle non prima di 15 minuti dopo la somministrazione del collirio.

## **3. Come usare Bysabel**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è una goccia in ciascun occhio/i interessato/i una volta al giorno.

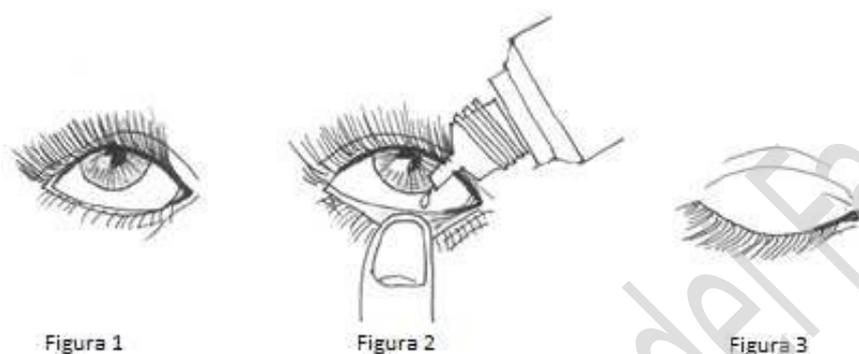
Questo medicinale può essere utilizzato per un massimo di 8 settimane. Il suo medico deciderà e consiglierà per quanto tempo dovrà usarlo in base alle sue condizioni.

Solo per uso oculare.

### *Metodo di somministrazione*

- 1 Lavarsi sempre le mani e asciugarle con un asciugamano pulito prima di somministrare questo medicinale.

- 2 Pulire delicatamente le palpebre se sono incrostate da secrezione strofinando la palpebra dall'angolo interno all'angolo esterno con l'occhio chiuso, usando un batuffolo di cotone inumidito con acqua tiepida.
- 3 Aprire il flacone ed evitare di toccare con la punta del contagocce l'occhio o qualsiasi altra cosa: collirio e contagocce devono essere tenuti puliti.
- 4 Inclinare la testa all'indietro o sdraiarsi e guardare in alto (Figura 1). Con un dito tirare delicatamente la palpebra inferiore verso il basso (Figura 2).
- 5 Guardare in alto e instillare una goccia di collirio nell'occhio.
- 6 Rilasciare la palpebra inferiore e tenere chiuso l'occhio qualche momento in modo che la goccia si distribuisca sulla superficie oculare (Figura 3).
- 7 Ripetere quanto sopra per l'altro occhio, se necessario.



Per evitare la contaminazione durante l'uso di questo medicinale, non toccare alcuna superficie (palpebre, aree intorno all'occhio o altre superfici) con la punta del contagocce e, dopo l'uso, passare su tale punta un panno pulito per rimuovere il liquido residuo.

#### **Se usa più Bysabel di quanto deve**

Può risciacquare con acqua tiepida.

#### **Se dimentica di usare Bysabel**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se si dimentica di applicare la goccia in tempo, applichi la goccia dimenticata il prima possibile e poi torni al normale programma di dosaggio.

#### **Se interrompe il trattamento con Bysabel**

Il trattamento con questo medicinale deve essere eseguito regolarmente, se possibile, fino al raggiungimento di un sollievo dei sintomi. Se smette di usare Bysabel mentre è ancora esposto all'allergene (o allergeni), deve aspettarsi che i tipici sintomi allergici ritornino.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riferiti i seguenti effetti collaterali.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

Alterazione del senso del gusto (disgeusia), mal di testa.

Secchezza oculare, secrezione oculare, irritazione oculare, aumento della lacrimazione, fastidio oculare.

Nel caso in cui si verifichi uno degli effetti indesiderati sopra descritti, smetta di usare questo medicinale e consulti direttamente il medico. Gli effetti indesiderati menzionati di solito sono lievi e scompaiono rapidamente in tutti i casi. Pertanto non sono necessarie misure specifiche.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Bysabel**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

**Dopo la prima apertura del flacone:** non usi questo medicinale se il flacone è stato aperto per più di 2 mesi.

Non getti i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bysabel**

- Il principio attivo è bilastina 6 mg/ml.  
Una goccia contiene 0,2 mg di bilastina.
- Gli altri componenti sono idrossipropil  $\beta$ -ciclodestrina, metilcellulosa, sodio ialuronato, glicerolo (E 422), sodio idrossido 1 N (per la regolazione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Bysabel e contenuto della confezione**

Il contenuto del collirio Bysabel si presenta limpido e incolore, all'interno di un flacone multidose in polietilene a bassa densità bianco contenente 5 ml di soluzione senza conservanti, con contagocce bianco in polietilene ad alta densità con tappo a prova di manomissione.

Confezioni: 1 flacone da 5 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 - Lussemburgo

*Concessionario per la vendita*

F.I.R.M.A. S.p.A.

Via di Scandicci, 37 – Firenze

*Produttore*

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.

Avenida de Leganés 62, 28923

Alcorcón,

Spain

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Olisir 6 mg/ml Augentropfen, Lösung

Belgio: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution

Croazia: Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina

Cipro: Bilaz 6mg/ml οφθαλμικές σταγόνες

Repubblica Ceca: Xados

Estonia: Opexa

Francia: Bilaska 6 mg/ml collyre en solution

Germania: Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung

Grecia: Bilaz

Ungheria: Lendin 6 mg/ml szemcsepp

Irlanda: Drynol 6 mg/ml eye drops, solution

Italia: Bysabel 6 mg/ml collirio, soluzione

Lettonia: Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums

Lituania: Opexa 6 mg/ml ak ių lašai, tirpalas

Lussemburgo: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution

Malta: Gosall 6 mg/ml eye drops, solution

Polonia: Clatra

Portogallo: Lergonix 6 mg/ml colírio, solução

Romania: Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție

Repubblica Slovacca: Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky

Slovenia: Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina

Spagna: Ibis 6 mg/ml colirio en solución

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta nel**

Agenzia Italiana del Farmaco

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Bysabel 20 mg compresse orodispersibili

#### Bilastina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altri anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Bysabel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Bysabel
3. Come prendere Bysabel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bysabel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Bysabel e a che cosa serve

Bysabel contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico.

Bysabel viene utilizzato per alleviare i sintomi del raffreddore da fieno (starnuti, prurito, naso che cola, naso chiuso, arrossamento e lacrimazione oculare) e altre forme di rinite allergica. Può inoltre essere utilizzato per il trattamento di eruzioni cutanee pruriginose (come l'orticaria).

- **Cosa deve sapere prima di usare Bysabel**

### **Non prenda Bysabel:**

se è allergico alla bilastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bysabel se ha una compromissione renale moderata o grave e se inoltre sta assumendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Bysabel").

### **Bambini**

**Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.**

**Non** superare la dose raccomandata. Se i sintomi persistono, consultare il medico.

### **Altri medicinali e Bysabel**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Chetoconazolo (un farmaco antifungino)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Diltiazem (per trattare l'angina pectoris – dolore o senso di oppressione nella zona del torace)
- Ciclosporina (per ridurre l'attività del [sistema immunitario](#), evitando così il [rigetto](#) del trapianto o riducendo l'attività della malattia nei disturbi autoimmuni e allergici, come la psoriasi, la dermatite atopica o l'artrite reumatoide)
- Ritonavir (per trattare l'AIDS)
- Rifampicina (un antibiotico)

### **Bysabel con cibi, bevande e alcol**

Queste compresse orodispersibili **non** devono essere assunte con **cibo, succo di pompelmo o altri succhi di frutta**, in quanto ciò diminuisce l'effetto della bilastina. Per evitare che ciò accada, può:

- assumere la compressa orodispersibile e aspettare un'ora prima di assumere cibo o succo di frutta, oppure
- se ha consumato cibo o succo di frutta, aspetti due ore prima di assumere la compressa orodispersibile.

La bilastina, alla dose raccomandata (20 mg), non aumenta la sonnolenza causata dall'alcol.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

I dati relativi all'uso di bilastina in donne in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno e agli effetti sulla fertilità non esistono o sono in numero limitato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Chiedi consiglio al medico al farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È stato dimostrato che la bilastina 20 mg non influenzano le capacità di guida negli adulti. Tuttavia, la risposta al medicinale di ciascun paziente può essere differente. Pertanto, deve controllare come questo medicinale agisce su di lei, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Bysabel contiene sodio ed etanolo**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa orodispersibile, cioè essenzialmente "senza sodio".

Questo medicinale contiene 0,0030 mg di alcol (etanolo) in ciascuna compressa orodispersibile, equivalenti a 1,6 mg/100 g (0,0016% p/p). La quantità in una compressa orodispersibile del peso di 185 mg equivale a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol contenuta in questo medicinale non ha effetti degni di nota.

- **Come prendere Bysabel**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le indicazioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi contatti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata negli adulti, compresi gli anziani e gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, è di 1 compressa orodispersibile (bilastina 20 mg) una volta al giorno.

- La compressa orodispersibile è per uso orale.
- Metta la compressa orodispersibile in bocca. Si dissolverà rapidamente nella saliva e potrà quindi essere deglutita facilmente.
- In alternativa, è possibile far sciogliere la compressa orodispersibile in acqua prima di assumerla.
- Per la dispersione utilizzi esclusivamente acqua, non succo di pompelmo o altri succhi di frutta.
- Dovrebbe assumere la compressa orodispersibile un'ora prima o due ore dopo l'assunzione di un qualsiasi cibo o succo di frutta (vedere paragrafo 2, "Bysabel con cibi, bevande e alcol").

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di malattia da cui lei è affetto e deciderà per quanto tempo dovrà assumere Bysabel.

### **Uso nei bambini**

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale - bilastina 10 mg compresse orodispersibili o bilastina 2,5 mg/ml soluzione orale - possono essere più adatte per i bambini dai 6 agli 11 anni di età con peso corporeo di almeno 20 kg - si rivolga al medico o al farmacista.

**Non somministrare bilastina a bambini di età inferiore a 6 anni con peso corporeo inferiore a 20 kg, in quanto non sono disponibili dati sufficienti.**

### **Se prende più Bysabel di quanto dovrebbe**

Se lei o chiunque altro ha assunto troppe compresse orodispersibili di Bysabel, contatti **immediatamente** il medico o il farmacista o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione o il foglio illustrativo di questo medicinale.

### **Se dimentica di prendere Bysabel**

Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se dimentica di prendere una dose, la prenda il prima possibile e poi torni al normale schema posologico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se smette di usare Bysabel**

Generalmente, non ci sono effetti dovuti all'interruzione del trattamento con Bysabel.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

- **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere il medicinale e si rechi immediatamente al pronto soccorso nel caso in cui compaiano sintomi di una reazione allergica, i cui segni possono includere difficoltà respiratorie, capogiro, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle.

**Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi negli adulti e negli adolescenti sono:**

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- Cefalea
- sonnolenza

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- Tracciato elettrocardiografico anormale
- test ematici che indicano alterazioni nel funzionamento del fegato
- capogiro
- dolore di stomaco
- stanchezza
- aumento dell'appetito
- battito cardiaco irregolare
- aumento di peso corporeo
- nausea (sensazione di malessere)
- ansia
- sensazione di secchezza o fastidio al naso
- mal di pancia
- diarrea
- gastrite (infiammazione della parete dello stomaco)
- vertigini (sensazione di capogiro)
- sensazione di debolezza
- sete
- dispnea (difficoltà a respirare)
- bocca secca
- indigestione
- prurito
- herpes labiale (herpes orale)
- febbre
- tinnito (ronzio nelle orecchie)
- difficoltà ad addormentarsi
- test ematici che indicano alterazioni nella funzionalità dei reni
- aumento dei grassi nel sangue

**Frequenza non nota: non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili**

- palpitazioni (sentire il battito proprio del cuore)
- tachicardia (battito cardiaco accelerato)
- vomito

**Gli effetti indesiderati che possono comparire nei bambini sono:**

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- Rinite (irritazione nasale)
- congiuntivite allergica (infiammazione oculare causata da una reazione allergica)
- cefalea
- mal di stomaco (dolore addominale/addominale superiore)

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- Irritazione oculare
- capogiro
- perdita di coscienza
- diarrea
- nausea (sensazione di malessere)
- gonfiore delle labbra
- eczema
- orticaria (orticaria)
- stanchezza

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

• **Come conservare Bysabel**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

• **Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bysabel**

- Il principio attivo è la bilastina. Ogni compressa orodispersibile contiene 20 mg di bilastina.
- Gli eccipienti sono mannitolo (E421), sodio croscarmellosso, sodio stearil fumarato, sucralosio (E955), aroma di uva rossa (componenti principali: gomma arabica, butirrato di etile, triacetina, antranilato di metile, etanolo, d-limonene, linalolo)

### **Descrizione dell'aspetto di Bysabel e contenuto della confezione**

Le compresse orodispersibili Bysabel sono rotonde, piatte, bianche, con "20" inciso su un lato e diametro di 8 mm.

Bysabel è disponibile in blister divisibili per dose unitaria da 10, 20, 30, 40 o 50 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1 Avenue de la Gare

L-1611

Lussemburgo

*Concessionario per la vendita:*

F.I.R.M.A. S.p.A.

Via di Scandicci 37

Firenze

### **Produttore**

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre14,

48940 Leioa (Vizcaya)

Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria: Olisir 20 mg Schmelztabletten

Belgium: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Bulgaria: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

Croatia: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta

Cyprus: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Czech Republic: Xados

Estonia: Opexa

Finland: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava

France: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible

Germany: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten

Greece: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Hungary: Lendin 20 mg szájban diszpergálódó tableta

Ireland: Drynol 20 mg orodispersible tablets

Italy: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile

Latvia: Opexa 20 mg mutē disperģejamās tabletes

Lithuania: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės

Luxembourg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets

Poland: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível

Romania: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

Slovak Republic: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety

Slovenia: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete

Spain: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco