

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ROBILAS 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 ROBILAS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROBILAS
3. Come prendere ROBILAS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROBILAS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ROBILAS contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico. ROBILAS 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 ROBILAS**

##### **Non prenda ROBILAS:**

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 ROBILAS se ha una compromissione renale moderata o grave e sta prendendo altri medicinali (vedere “Altri medicinali e ROBILAS”)

### Bambini

**ROBILAS 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 ROBILAS

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)

### ROBILAS 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.

### ROBILAS contiene sodio

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

## 3. Come prendere ROBILAS

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 succo di frutta (vedere paragrafo 2, "ROBILAS 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 ROBILAS.

### 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 ROBILAS di quanto deve

Se lei, o qualcun altro, ha assunto una quantità eccessiva di ROBILAS, 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 ROBILAS

**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 ROBILAS**

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

Non usi ROBILAS 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 ROBILAS:**

- 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 ROBILAS e contenuto della confezione:**

Le compresse di ROBILAS 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*

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Via Sette Santi, 3 – 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:**

Belgio: Ilexel 20 mg tablet

Francia: Inorial 20 mg Comprimé

Germania: Antires 20 mg Tabletten

Grecia: Bilargen 20 mg Δισκίο

Italia: Robilas 20 mg Compresse

Polonia: Bilaxten

Portogallo: Bilaxten 20 mg comprimido

Spagna: Bilaxten 20 mg comprimidos

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

ROBILAS 10 mg compresse orodispersibili

**Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con un peso corporeo di almeno 20 kg.**

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 per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino 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 ROBILAS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROBILAS
3. Come prendere ROBILAS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROBILAS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è ROBILAS e a cosa serve**

ROBILAS contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico.

ROBILAS 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).

ROBILAS 10 mg compresse orodispersibili sono indicate per i bambini dai 6 anni agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg.

- **Cosa deve sapere prima di prendere ROBILAS**

**Non prenda ROBILAS**

- se il suo bambino 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 ROBILAS se il suo bambino ha una compromissione renale o epatica moderata o grave o se sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e ROBILAS").

**Bambini**

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

**Altri medicinali e ROBILAS**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non devono essere assunti insieme ed altri possono necessitare di un aggiustamento della dose quando assunti insieme.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a ROBILAS:

- Chetoconazolo (un farmaco antifungino)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Diltiazem (per il trattamento dell'angina pectoris - dolore od oppressione al petto)
- 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)

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

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

- somministrare la compressa orodispersibile al suo bambino e aspettare un'ora prima che il bambino consumi cibi o succo di frutta oppure
- se il suo bambino ha consumato cibi o succo di frutta, aspettare per due ore prima di somministrare la compressa orodispersibile.

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

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

Questo medicinale è indicato per l'uso nei bambini dai 6 anni agli 11 anni di età con peso corporeo di almeno 20 kg. Tuttavia, devono essere prese in considerazione le seguenti informazioni riguardo all'uso sicuro di questo medicinale. I dati relativi all'uso di bilastina in donne in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno e i suoi 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 prendere questo medicinale.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo 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, dovrà verificare l'effetto del medicinale sul suo bambino, prima di lasciarlo andare in bicicletta o guidare altri veicoli o utilizzare macchinari.

### **ROBILAS contiene sodio**

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

- **Come prendere ROBILAS**

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

### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata nei bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg è di 10 mg di bilastina (1 compressa orodispersibile) una volta al giorno per il sollievo dei sintomi della rinocongiuntivite allergica e dell'orticaria.

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.

Per gli adulti, compresi gli anziani e gli adolescenti dai 12 anni di età in su, la dose raccomandata è di 20 mg di bilastina una volta al giorno. Per questa popolazione di pazienti, è disponibile un dosaggio più appropriato sotto forma di compressa, chiedi al suo medico o farmacista.

- La compressa orodispersibile è per uso orale.
- Collochi la compressa orodispersibile nella bocca del suo bambino. Si scioglierà rapidamente con la saliva e può essere facilmente deglutita.
- In alternativa, può sciogliere la compressa orodispersibile in un cucchiaino d'acqua prima di somministrarla al suo bambino. Dovrà assicurarsi che non restino sedimenti nel cucchiaino.
- **Deve usare esclusivamente l'acqua per la dispersione**, non usi succo di pompelmo o altri succhi di frutta.

- Deve somministrare la compressa orodispersibile al suo bambino un'ora prima o due ore dopo che il bambino ha assunto cibi o succo di frutta.

La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia di cui soffre il suo bambino, il medico deciderà per quanto tempo il bambino dovrà assumere ROBILAS.

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

Se il suo bambino, o qualcun altro, ha assunto una quantità eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico 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 usare ROBILAS**

Se dimentica di somministrare in tempo al suo bambino la dose giornaliera, gliela dia nello stesso giorno, non appena si ricorda. Poi, somministri la dose successiva il giorno seguente all'orario abituale come prescritto dal medico.

In ogni caso, non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe l'uso di ROBILAS**

In genere, non si verificano effetti postumi quando si interrompe il trattamento con ROBILAS.

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.

Se il bambino manifesta 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 la somministrazione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

**Altri effetti indesiderati che possono manifestarsi nei bambini sono:**

**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 vomito)
- gonfiore delle labbra
- eczema
- orticaria
- affaticamento

**Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in adulti e adolescenti sono:**

**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 della funzionalità epatica
- 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 (sensazione di capogiro)
- sensazione di debolezza
- sete
- dispnea (difficoltà a respirare)
- bocca secca
- indigestione
- prurito
- herpes labiale (herpes orale)
- febbre
- tinnito (fischio nelle orecchie)
- difficoltà di addormentarsi
- test ematici che indicano alterazioni della funzionalità renale
- aumento dei grassi nel sangue

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

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino 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 ROBILAS**

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 condizioni particolari 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 ROBILAS**

- Il principio attivo è la bilastina. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 10 mg di bilastina.
- Gli altri eccipienti sono mannitolo, croscarmellosa sodica, sodio stearil fumarato, sucralosio, aroma di uva rossa (componenti principali: gomma arabica, etile butirato, triacetina, antranilato di metile, etanolo, d-limonene, linalolo)

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

Le compresse orodispersibili ROBILAS sono rotonde, leggermente biconvesse, di colore bianco e di 8 mm di diametro.

Le compresse orodispersibili vengono fornite in blister da 10, 20, 30 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:* A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Via Sette Santi, 3 – 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

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

Germania: Antires 10 mg Schmelztabletten

Francia: Inorial 10 mg comprimé orodispersible

Grecia: Bilargen 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Italia: Robilas 10 mg compresse orodispersibili

Polonia: Bilaxten

Portogallo: Bilaxten 10 mg comprimido orodispersível

Spagna: Bilaxten 10 mg comprimidos bucodispersables

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

### **Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente**

ROBILAS 2,5 mg/ml soluzione orale

**Per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con un peso corporeo di almeno 20 kg.**

## 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 per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, perché potrebbe essere pericoloso anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del suo bambino.
- Se il suo bambino 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 ROBILAS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ROBILAS
3. Come prendere ROBILAS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROBILAS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **2. Cos'è ROBILAS e a cosa serve**

ROBILAS contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico.

ROBILAS 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).

ROBILAS 2,5 mg/ml soluzione orale è indicata per i bambini dai 6 anni agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg.

### **3. Cosa deve sapere prima di prendere ROBILAS**

#### **Non usi ROBILAS**

- se il suo bambino 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 ROBILAS se il suo bambino ha una compromissione renale o epatica moderata o grave o se sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e ROBILAS").

### **Bambini**

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

### **Altri medicinali e ROBILAS**

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali non devono essere assunti insieme ed altri possono necessitare di un aggiustamento della dose quando assunti insieme.

Informi il medico o il farmacista se il suo bambino ha recentemente assunto o potrebbe assumere uno qualsiasi dei seguenti medicinali oltre a ROBILAS:

- Chetoconazolo (un farmaco antifungino)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Diltiazem (per il trattamento dell'angina pectoris - dolore od oppressione al petto)
- 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)

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

La soluzione orale **non deve** essere assunta con **cibo o succo di pompelmo o altri succhi di frutta**, in quanto ciò diminuisce l'effetto della bilastina. Per evitare che ciò accada, può:

- somministrare la soluzione orale al suo bambino e aspettare un'ora prima che il bambino consumi cibi o succo di frutta oppure
- se il suo bambino ha consumato cibi o succo di frutta, aspettare per due ore prima di somministrare la soluzione orale.

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

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

Questo medicinale è indicato per l'uso nei bambini dai 6 anni agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg. Tuttavia, devono essere prese in considerazione le seguenti informazioni riguardo all'uso sicuro di questo medicinale. I dati relativi all'uso di bilastina in donne in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno e i suoi 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 prendere questo medicinale.

Chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo 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 dovrà verificare l'effetto del medicinale sul suo bambino, prima di lasciarlo andare in bicicletta o guidare altri veicoli o utilizzare macchinari.

**ROBILAS contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216)** che possono causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate).

**ROBILAS contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 4 ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

#### **4. Come prendere ROBILAS**

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

##### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata nei bambini dai 6 agli 11 anni di età con un peso corporeo di almeno 20 kg è di 10 mg di bilastina (4 ml di soluzione orale) una volta al giorno per alleviare i sintomi della rinocongiuntivite allergica e dell'orticaria.

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.

Per gli adulti, compresi gli anziani e gli adolescenti dai 12 anni di età in su, la dose raccomandata è di 20 mg di bilastina una volta al giorno. Per questa popolazione di pazienti, è disponibile un dosaggio più appropriato sottoforma di compressa, chiedi al suo medico o farmacista.

- La soluzione orale è per uso orale
- Il flacone della soluzione orale è dotato di un tappo a prova di bambino e deve essere aperto come segue: premere il tappo in plastica verso il basso e ruotare in senso antiorario allo stesso tempo.
- La soluzione orale viene fornita con un bicchierino per il dosaggio con un segno di demarcazione per i 4 ml (=10 mg di bilastina per dose), che aiuterà a dosare correttamente la soluzione orale
- Riempire il bicchierino con 4 ml di soluzione orale
- Somministrare direttamente dal bicchierino
- Lavare il bicchierino dopo l'uso
  
- Deve somministrare la soluzione orale al suo bambino un'ora prima o due ore dopo che il bambino ha assunto cibi o succo di frutta.

La durata del trattamento dipende dal tipo di malattia di cui soffre il suo bambino, il medico deciderà per quanto tempo il bambino dovrà assumere ROBILAS.

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

Se il suo bambino, o qualcun altro, ha assunto una quantità eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico 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 usare ROBILAS**

Se dimentica di somministrare in tempo al suo bambino la dose giornaliera, gliela dia nello stesso giorno, non appena si ricorda. Poi, somministri la dose successiva il giorno seguente all'orario abituale come prescritto dal medico.

In ogni caso, non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

##### **Se interrompe l'uso di ROBILAS**

In genere, non si verificano effetti postumi quando si interrompe il trattamento con ROBILAS.

Se ha qualsiasi ulteriori domande 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.

Se il bambino manifesta 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 la somministrazione del medicinale e contatti immediatamente il medico.

**Altri effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:**

**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 vomito)
- gonfiore delle labbra
- eczema
- orticaria
- affaticamento

**Gli effetti indesiderati che possono manifestarsi in adulti e adolescenti sono:**

**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 della funzionalità epatica
- 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 nelle orecchie)
- difficoltà di addormentarsi
- test ematici che indicano alterazioni della funzionalità renale
- aumento dei grassi nel sangue

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

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

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se il suo bambino 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 ROBILAS**

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 flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Il periodo di validità dopo la prima apertura è di 6 mesi.

Non usi questo medicinale se nota qualsiasi segno visibile di particelle.

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 ROBILAS

- Il principio attivo è la bilastina. Un millilitro di soluzione orale contiene 2,5 mg di bilastina.
- Gli altri eccipienti sono Betadex, idrossietilcellulosa, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sucralosio, aroma di lampone (componenti principali: etanolo, triacetina, acqua, etile butirrato, acetato di linalile, acido cloridrico 37% o 10% (per aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per aggiustamento del pH), acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di ROBILAS e contenuto della confezione

La soluzione orale ROBILAS è una soluzione acquosa chiara, incolore, leggermente viscosa, con pH 3,0-4,0, senza precipitato.

ROBILAS 2,5 mg/ml soluzione orale è confezionato in un flacone di vetro ambrato, sigillato con un tappo a vite in alluminio o con un tappo, in polipropilene, con chiusura a prova di bambino con incluso un bicchierino da 15 o 25 ml per il dosaggio con un segno di demarcazione per i 4 ml. Ciascun flacone contiene 120 ml di soluzione orale.

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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

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

*Concessionario per la vendita:* A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Via Sette Santi, 3 – Firenze

#### *Produttore*

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14 48940

Leioa (Vizcaya)

Spagna

O

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125;

D-12489 Berlin

Germany

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

Germania: Antires 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Francia: Inorial 2.5 mg/ ml solution buvable

Greece: Bilargen 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Italia: Robilas 2,5 mg/ml soluzione orale

Polonia: Bilaxten

Portogallo: Bilaxten 2,5 mg/ml solução oral

Spagna: Bilaxten 2,5 mg/ml solución oral

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco