

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Bilastina Sandoz 20 mg compresse** Medicinale equivalente

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

#### **1. Cos'è Bilastina Sandoz e a cosa serve**

Bilastina Sandoz contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico. Bilastina Sandoz 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 Bilastina Sandoz**

##### **Non prenda Bilastina Sandoz**

- 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 Bilastina Sandoz se ha una compromissione renale moderata o grave e sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Bilastina Sandoz").

##### **Bambini**

**Bilastina Sandoz 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 Bilastina Sandoz**

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:

- Ketoconazolo (un farmaco antifungino)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Diltiazem (per il trattamento del dolore o oppressione a livello del torace – angina pectoris)

- 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)

#### **Bilastina Sandoz con cibo, 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 succo di frutta o
- 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 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 sé stessi prima di mettersi alla guida o utilizzare macchinari.

### **3. Come prendere Bilastina Sandoz**

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 di bilastina) 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, "Bilastina Sandoz con cibi, bevande e alcol").
- Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua.

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

#### **Uso nei bambini**

Altre forme farmaceutiche di questo medicinale possono essere più adatte ai bambini dai 6 agli 11 anni di età.

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 Bilastina Sandoz di quanto deve**

Se lei, o qualcun altro, ha assunto una quantità eccessiva di compresse di Bilastina Sandoz, 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 Bilastina Sandoz**

**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 interrompe il trattamento con Bilastina Sandoz**

In genere, non ci saranno effetti collaterali quando il trattamento con Bilastina Sandoz viene interrotto.

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.

**Gli 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)
- 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. Qualora notasse uno qualsiasi di questi effetti indesiderati seri, interrompa l'assunzione del medicinale e contatti immediatamente il medico.
- 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 (infiammazione allergica oculare della congiuntiva)
- 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 degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Bilastina Sandoz**

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 alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Bilastina Sandoz**

- Il principio attivo è la bilastina. Ciascuna compressa contiene 20 mg di bilastina (come monoidrato).
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), magnesio stearato, silice colloidale anidra,

**Descrizione dell'aspetto di Bilastina Sandoz e contenuto della confezione**

Le compresse di Bilastina Sandoz 20 mg sono bianche di forma rotonda.

Ogni confezione contiene 10, 20, 30, 40, 50 o 100 compresse.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz S.p.A.,  
L.go U. Boccioni 1,  
21040 Origgio (VA),  
Italia

**Produttore**

J. Uriach y Compañía S.A.  
Avinguda Camí Reial, 51-57  
Palau Solità i Plegamans,  
08184 Barcellona, Spagna

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana,  
Slovenia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco