

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Bilastina EG e a cosa serve

Bilastina EG contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico.

Bilastina EG 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 EG

Non prenda Bilastina EG

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

Bambini

Questo medicinale non deve essere assunto da bambini al di sotto dei 12 anni di età.

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

Altri medicinali e Bilastina EG

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 il trattamento del dolore o della sensazione di oppressione nell'area toracica – 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 EG con cibi, bevande e alcol

Queste 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;
- 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.

Consulti il medico prima di assumere 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 EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti 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 l'assunzione di cibo o succhi di frutta (vedere paragrafo 2, "Bilastina EG 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 EG.

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 EG di quanto deve

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

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 EG

In genere, non ci si aspettano effetti indesiderati quando il trattamento con Bilastina EG 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 persona su 10

- mal di testa
- sonnolenza

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- tracciato elettrocardiografico (ECG) anormale
- alterazioni dei test ematici indicativi della funzionalità epatica
- capogiri
- dolore di stomaco
- stanchezza
- aumento dell'appetito
- battito cardiaco irregolare
- aumento di peso
- nausea (sensazione di vomito)
- ansia
- sensazione di secchezza o fastidio al naso
- mal di pancia
- diarrea
- gastrite (infiammazione della parete dello stomaco)
- vertigini (senso di capogiro o giramento di testa)
- sensazione di debolezza
- sete
- dispnea (respirazione difficoltosa)

- bocca secca
- cattiva digestione
- prurito
- herpes labiale (herpes orale)
- febbre
- tinnito (fischii nell'orecchio)
- difficoltà a dormire
- test del sangue che indicano alterazioni nella funzionalità dei reni
- aumento dei grassi nel sangue

Frequenza non nota: la frequenza non può essere valutata 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 gravi, 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 persona su 10

- rinite (irritazione nasale)
- congiuntivite allergica (infiammazione oculare allergica della congiuntiva)
- mal di testa
- dolore di stomaco (dolore all'addome/addome superiore)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- irritazione oculare
- capogiri
- perdita di coscienza
- diarrea
- nausea (sensazione di vomito)
- tumefazione 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 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 Bilastina EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura “SCAD.” La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione 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 Bilastina EG

- Il principio attivo è la bilastina. Ogni 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 EG e contenuto della confezione

Le compresse di Bilastina EG 20 mg sono di forma arrotondata e bianche.

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

EG S.p.A., via Pavia 6, 20136 Milano

Produttore

J. Uriach y Compañia S.A., Avinguda Cami Reial 51-57 Poligon Industrial Riera De Caldes Palau-Solita I Plegamans 08184 Barcelona - Spagna

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

Germania	Bilastin STADA Arzneimittel 20 mg Tabletten
Bulgaria	Bilergia 20 mg tablets
Grecia	Bilastine/Stada
Spagna	Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
Francia	BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Ungheria	Bilastine Stada 20 mg tableta
Italia	BILASTINA EG
Polonia	VERPYLLO
Portogallo	Bilastina Cicum

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il