

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER
L'UTILIZZATORE**

**Bilastina Pensa 20 mg
compresse**

Bilastina

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

1. Che cos'è BILASTINA PENZA e a che cosa serve

BILASTINA PENZA contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico. BILASTINA PENZA 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 PENZA

Non prenda BILASTINA PENZA:

- 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 PENZA se ha una compromissione renale moderata o grave e sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e BILASTINA PENZA")

Bambini

BILASTINA PENZA non deve essere assunto da bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/05/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Altri medicinali e BILASTINA PENZA

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)

BILASTINA PENZA 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 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.

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.

3. Come prendere BILASTINA PENZA

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, "BILASTINA PENZA 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 PENZA.

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 BILASTINA PENZA di quanto deve

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

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.

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 star male)

- 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 (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 BILASTINA PENZA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi BILASTINA PENZA 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 BILASTINA PENZA:

Il principio attivo è la bilastina. Ciascuna compressa contiene 20 mg di bilastina (come monoidrato).

Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina di grado 102, crospovidone tipo A, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di BILASTINA PENZA e contenuto della confezione:

Le compresse BILASTINA PENZA sono rotonde e di colore bianco.
Le compresse vengono fornite in blister da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pensa Pharma S.p.A.
Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano

Produttore

J. URIACH y Compañía, S.A.
Avenida Camí Reial, 51-57
08184 – Palau-solità i Plegamans
Barcelona-Spain

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

- Portugal: Bilastina Tolife 20 mg comprimido
- Spain: Bilastina pensa 20 mg comprimidos EFG
- Italy: Bilastina Pensa

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il