

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

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

1. Cos'è Bilastina Aurobindo e a cosa serve

Bilastina Aurobindo contiene il principio attivo bilastina, che è un antistaminico. Bilastina Aurobindo 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 Aurobindo

Non prenda Bilastina Aurobindo:

se è allergico a 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 Aurobindo se ha una compromissione renale moderata o grave e sta prendendo altri medicinali (vedere "Altri medicinali e Bilastina Aurobindo").

Bambini

Questo medicinale 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 Aurobindo

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 dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo (un medicinale 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 ed allergiche come la psoriasi, la dermatite atopica o l'artrite reumatoide);
- ritonavir (per trattare l'AIDS);

- rifampicina (un antibiotico).

Bilastina Aurobindo 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, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Chieda 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.

Bilastina Aurobindo contiene sodio

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

3. Come prendere Bilastina Aurobindo

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) 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 Aurobindo 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 Bilastina Aurobindo.

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, chieda al 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 Aurobindo di quanto deve

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

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 persona su 10

- cefalea;
- sonnolenza.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- tracciato elettrocardiografico (ECG) anormale;
- test ematici che indicano alterazioni nel funzionamento del fegato;
- capogiri;
- dolori di stomaco;
- stanchezza;
- appetito aumentato;
- battito cardiaco irregolare;
- peso corporeo aumentato;
- 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 o giramenti di testa);
- sensazione di debolezza;
- sete;
- dispnea (difficoltà a respirare);
- bocca secca;
- indigestione;
- prurito;
- herpes labiale (herpes orale);
- febbre;
- tinnito (fischio nelle orecchie);
- 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 persona su 10

- rinite (irritazione nasale);
- congiuntivite allergica (irritazione degli occhi);
- mal di testa;
- mal di stomaco (dolore all'addome/addome superiore).

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona 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 o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Aurobindo

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 precauzione 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 Aurobindo

- Il principio attivo è bilastina.
Ogni compressa contiene 20 mg di bilastina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Bilastina Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse.

Compresse non rivestite di colore da bianco a quasi bianco, ovali, biconvesse, con impresso 'BN' e '2' separati da una linea di incisione su un lato, e lisce sull'altro lato.

La linea di incisione sulla compressa serve solo per facilitarne la rottura e favorirne la deglutizione, non per dividere la compressa in dosi uguali.

Bilastina Aurobindo 20 mg compresse è disponibile in confezioni in blister.

Confezioni:

Confezioni in blister: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 e 120 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Generis Farmacêutica SA

Rua João de Deus, 19,

2700- 487 Amadora

Portogallo

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier,

69007 Lyon,

Francia

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

Belgio: Bilastine AB 20mg tabletten /comprimés /Tabletten

Danimarca: Bilastin Aurobindo

Francia: Bilastine Arrow 20 mg, comprimé

Italia: Bilastina Aurobindo

Polonia: Bellix

Portogallo: Bilastina Generis

Romania: Bilastină Aurobindo 20 mg comprimate

Spagna: Bilastina Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel