

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bilastina Aristo 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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 al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Bilastina Aristo e a cosa serve

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

Non prenda Bilastina Aristo

- se è allergico al principio attivo 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 questo medicinale se ha una compromissione renale moderata o grave e inoltre sta assumendo altri medicinali (veda "Altri medicinali e Bilastina Aristo").

Bambini

Bilastina Aristo 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 Aristo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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 l'artrite reumatoide)
- Ritonavir (per trattare l'AIDS)
- Rifampicina (un antibiotico)

Bilastina Aristo 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;
- 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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È stato dimostrato che la bilastina 20 mg non influisce sulle prestazioni di guida negli adulti. Tuttavia, la risposta di ogni paziente al medicinale può essere diversa. Pertanto, è necessario verificare in che modo questo medicinale influisca su di lei, prima di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Bilastina Aristo

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, compresi gli anziani e gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, è di 1 compressa (20 mg) 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 succo di frutta (veda paragrafo 2 "Bilastina Aristo con cibo, bevande e alcol").
- Ingoiare la compressa con un bicchiere d'acqua.

Per quanto riguarda la durata del trattamento, il medico determinerà il tipo di malattia di cui soffre e determinerà per quanto tempo dovrebbe prendere Bilastina Aristo.

Uso nei bambini

Altre forme di questo medicinale - compresse orodispersibili o soluzione orale - possono essere più adatte per i bambini dai 6 agli 11 anni con un peso corporeo di almeno 20 kg. Si rivolga al medico o al farmacista. **Non dia bilastina ai bambini di età inferiore ai 6 anni con un peso corporeo inferiore a 20 kg poiché non sono disponibili dati sufficienti.**

Se prende più Bilastina Aristo di quanto deve

Se lei o qualcun altro prende più **Bilastina Aristo** di quanto deve, si rivolga al medico, al farmacista o si rechi in ospedale **immediatamente**. Si ricordi di portare con lei questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Bilastina Aristo

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dimentica di prendere la dose in tempo, la prenda il prima possibile e poi torni al suo normale programma di dosaggio.

Se ha dubbi 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 negli 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 possono includere difficoltà respiratorie, vertigini, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle. Se nota uno di questi gravi effetti indesiderati, interrompi l'assunzione del medicinale e chiedi immediatamente un consiglio medico urgente.
- 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 oculare)
- cefalea
- dolore allo stomaco (dolore addominale /addominale superiore)

Non comuni: possono interessare fino a 1 paziente su 100

- irritazione oculare
- stanchezza
- perdita di coscienza
- diarrea
- nausea (sensazione di vomito)
- gonfiore alle labbra
- eczema
- orticaria (bolle)
- debolezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato Sito

web: <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 Aristo

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.

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 Aristo

- Il principio attivo è bilastina. Ogni compressa contiene 20 mg di bilastina
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E 421), cellulosa microcristallina, glicolato di amido di sodio, alluminio magnesiosilicato, magnesio stearato, silice colloidale anidro

Descrizione dell'aspetto di Bilastina Aristo e contenuto della confezione

Bilastina Aristo compresse sono rotonde da bianche a biancastre, biconvesse di approssimativamente 7mm di diametro.

Le compresse sono confezionate in blister da 10, 20, 30, 50 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco