

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

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

1. Che cos'è Bilastina Zentiva e a che cosa serve

Bilastina Zentiva contiene il principio attivo bilastina che è un antistaminico. Bilastina Zentiva 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 (orticaria).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bilastina Zentiva

Non prenda Bilastina Zentiva:

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

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 12 anni.

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

Altri medicinali e Bilastina Zentiva

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 Zentiva con cibi, bevande e alcool

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, oppure
- 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'alcool.

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 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 ciascun paziente al medicinale può essere diversa. Pertanto, deve controllare come questo medicinale ha effetto su di lei, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come prendere Bilastina Zentiva

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 l'assunzione di cibo o succo di frutta (vedere paragrafo 2, "Bilastina Zentiva con cibi, bevande e alcool").
- 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 Zentiva.

Uso nei bambini

Altre forme di questo medicinale - bilastina 10 mg compresse orodispersibili o bilastina 2,5 mg / ml soluzione orale - possono essere più adatte per bambini di età compresa tra 6 e 11 anni con un peso corporeo di almeno 20 kg; si rivolga al medico o al farmacista.

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni con un peso corporeo inferiore a 20 kg poiché non sono disponibili dati sufficienti.

Se prende più Bilastina Zentiva di quanto deve

Se lei o qualcun altro ha assunto troppe compresse di Bilastina Zentiva, contatti **immediatamente** il medico o il farmacista o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé questa confezione di medicinale o questo foglio illustrativo.

Se dimentica di prendere Bilastina Zentiva

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 Zentiva

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.

Se manifesta sintomi di una reazione allergica i cui segni possono includere difficoltà di respirazione, capogiro, collasso o perdita di conoscenza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle, interrompa l'assunzione del medicinale e consulti con urgenza un medico immediatamente.

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
- aumento dell'appetito
- battito cardiaco irregolare
- aumento di peso corporeo
- nausea (sensazione di stare male)
- 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 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)
- vomito.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini sono:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- rinite (irritazione nasale)
- congiuntivite allergica (irritazione oculare)
- mal di testa
- mal di stomaco (dolore addominale/dolore addominale superiore)

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- irritazione agli occhi
- vertigini
- perdita di conoscenza
- diarrea
- nausea (la sensazione di stare male)
- gonfiore delle labbra
- eczema
- orticaria
- stanchezza.

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 Zentiva

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

Non usi Bilastina Zentiva oltre la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD {abbreviazione usata per la data di scadenza}. 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 Zentiva

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

Descrizione dell'aspetto di Bilastina Zentiva e contenuto della confezione

Le compresse di Bilastina Zentiva 20 mg sono bianche, di 7 mm (diametro) x 4 mm (altezza), biconvesse, rotonde.

Ogni confezione contiene 10, 20, 30, 40, 50 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Zentiva Italia S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano

Italia

Produttore

J. Uriach y Compañía S.A.,

Av. Camí Reial 51-57

08184 Palau-solità i Plegamans

Barcellona - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il