

Bilidren Bilastina 20 mg 30 Comprimidos



}



BENEFICIOS Y USO

Bilidren Bilastina 20 mg 30 Comprimidos

Tratamiento sintomático de rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y urticaria. Bilastina es un antagonista de la histamina no sedante y de acción prolongada, con afinidad antagonista selectiva por los receptores H1 periféricos y sin afinidad por los receptores muscarínicos. Tras la administración de una dosis única, Bilastina inhibió durante 24 horas las reacciones cutáneas de habón y eritema inducidas por histamina.

Beneficios

Bilidren se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rinitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

Principales principios activos

- Bilastina 20 mg

¿Para qué enfermedades o condiciones se prescribe este medicamento?

Bilastina se utiliza para tratar los síntomas de alergias en la piel y la rinoconjuntivitis alérgica como enrojecimiento y picazón en la piel, secreción nasal, lagrimeo, entre otros.

¿Este medicamento requiere indicación médica?

Sí, el uso de bilastina requiere indicación médica. El tiempo de tratamiento debe ser indicado por el especialista de manera personalizada, dependiendo de la condición particular de cada paciente.

¿Qué precauciones debo tener al usar este medicamento?

En la mayoría de las personas este medicamento es bien tolerado; causa pocos efectos adversos siendo los más frecuentes: somnolencia, dolor de cabeza, fatiga y mareos. Se recomienda administrar el medicamento una hora antes o dos horas después de comida.

Presentación

Bilastina se presenta en forma de comprimidos y comprimidos bucos dispersables.

Modo de almacenamiento

Este medicamento se debe almacenar a temperatura ambiente (no más de 25°C) y protegido de la luz. No requiere refrigeración.

FICHA TECNICA

BILIDREN Comprimidos

Laboratorio: FAES FARMA

Drogas:

- Bilastina



Acciones:

- Oftálmicos: Antiinflamatorios Antialérgicos
- Otorrinolaringológicos: Descongestivos Nasales Antialérgicos

Acciones:

- Cada comprimido contiene: 20 mg de Bilastina. Excipientes: Celulosa Microcristalina, Carboximetilalmidón Sódico, Sílice Coloidal, Estearato Magnésico de Origen Vegetal.
- La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.
- **Grupo farmacoterapéutico:** Antihistamínicos de uso sistémico, otros antihistamínicos de uso sistémico. *Código ATC:* RO6AX.
- Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.
- **Propiedades farmacodinámicas:** Bilastina es un antagonista de la histamina no sedante y de acción prolongada, con afinidad antagonista selectiva por los receptores H₁ periféricos y sin afinidad por los receptores muscarínicos. Tras la administración de una dosis única bilastina inhibió durante 24 horas las reacciones cutáneas de habón y eritema inducidas por histamina. En ensayos clínicos realizados en pacientes adultos y adolescentes con rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne), bilastina administrada en una única dosis diaria de 20 mg durante 14-28 días fue eficaz para aliviar los síntomas, tales como estornudos, rinorrea, picor nasal, congestión nasal, picor ocular, lagrimeo y enrojecimiento ocular. Bilastina controló los síntomas de forma eficaz durante 24 horas. En 2 ensayos clínicos realizados en pacientes con urticaria crónica idiopática, bilastina administrada en una única dosis diaria de 20 mg durante 28 días fue eficaz para aliviar la intensidad del prurito y el número y tamaño de los habones, así como el malestar de los pacientes derivado de la urticaria. Los pacientes obtuvieron una mejoría en la calidad del sueño y en la calidad de vida. En los ensayos clínicos realizados con bilastina no se observó ninguna prolongación del intervalo QTc ni ningún otro efecto cardiovascular clínicamente relevante, incluso a dosis hasta 200 mg diarios (10 veces la dosis terapéutica) durante 7 días en 9 sujetos o incluso cuando se administraron de forma concomitante inhibidores de P-gp, tales como ketoconazol (24 sujetos) y eritromicina (24 sujetos). Además se ha llevado a cabo un estudio "thorough QT" en 30 voluntarios. En los ensayos clínicos controlados realizados con la dosis recomendada, 20 mg 1 vez al día, el perfil de seguridad de bilastina sobre el SNC fue similar al placebo y la incidencia de somnolencia no fue estadísticamente diferente a placebo. Bilastina a dosis hasta 40 mg 1 vez al día no afectó al rendimiento psicomotor en los ensayos clínicos y no afectó a la capacidad de conducción en un estudio estándar de conducción. La eficacia y la seguridad de bilastina en los pacientes ancianos (≥ 65 años) incluidos en los estudios de fase II y III no mostraron diferencias significativas con respecto a los pacientes más jóvenes. **Propiedades farmacocinéticas:** *Absorción:* Bilastina se absorbe rápidamente tras la administración oral con un tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de aproximadamente 1.3 horas. No se ha observado acumulación. La biodisponibilidad oral media de bilastina es del 61%. *Distribución:* Estudios in vitro e in vivo han demostrado que bilastina es un sustrato de la P-gp (ver sección 4.5 Interacción con ketoconazol, eritromicina y diltiazem) y del OATP (ver Interacción con zumo de pomelo). Bilastina no parece ser un sustrato del transportador BCRP ni de los transportadores renales OCT2, OAT1 y OAT3. En base a los estudios in vitro, no cabe esperar que bilastina inhiba los siguientes transportadores a nivel de la circulación sistémica: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP281, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, y NTCP, ya que sólo se detectó una ligera inhibición para P-gp, OATP2B1 y OCT1, estimándose una CI so 300 μ M, muy superior a la concentración plasmática máxima C_{max} y por ello, estas interacciones carecen de relevancia clínica. Sin embargo, en base a estos resultados no se puede descartar que bilastina sea inhibidor de transportadores presentes en la mucosa intestinal, como por ejemplo P-gp. A las dosis terapéuticas la unión de bilastina a las proteínas plasmáticas es de 84-90%. *Metabolismo o biotransformación:* En estudios in vitro bilastina no indujo ni inhibió la actividad de las isoenzimas del CYP450. *Eliminación:* En un estudio de balance de masas realizado en voluntarios sanos, tras la administración de una dosis única de 20 mg de ¹⁴C-bilastina, casi el 95% de la dosis administrada fue recuperada en orina (28.3%) y heces (66.5%) como bilastina inalterada, confirmando que bilastina no es significativamente metabolizada en humanos. La vida media de eliminación calculada en voluntarios sanos fue de 14.5 h. *Linealidad/no linealidad:* Bilastina presenta una farmacocinética lineal en el rango de dosis estudiado (5 a 220 mg), con una baja variabilidad interindividual. *Insuficiencia renal:* En un estudio realizado en sujetos con insuficiencia renal la AUC_{0-∞} media (DE) aumentó de 737.4 ($\pm$ 260.8) ngxh/ml en sujetos sin insuficiencia (IFG: > 80 ml/min/1.73 m²) a: 967.4 8($\pm$ 140.2) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia leve (IFG: 50-80 ml/min/1.73 m²), 1384.2 ($\pm$ 263.23) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia moderada (IFG: 30 - < 50 ml/min/1.73 m²), y 1708.5 ($\pm$ 699.0) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia severa (IFG: < 30 ml/min/1.73 m²). La semivida de eliminación



(media $\pm$ DE) de bilastina fue de 9.3 h ($\pm$ 2.8) en sujetos sin insuficiencia, 15.1 h ($\pm$ 7.7) en sujetos con insuficiencia leve, 10.5 h ($\pm$ 2.3) en sujetos con insuficiencia moderada y 18.4 h ($\pm$ 11.4) en sujetos con insuficiencia severa. La excreción urinaria de bilastina fue completa tras 48-72 h en todos los sujetos. No cabe esperar que estos cambios farmacocinéticos tengan una influencia clínicamente relevante sobre la seguridad de bilastina, ya que los niveles plasmáticos de bilastina en pacientes con insuficiencia renal continúan estando dentro del rango de seguridad de bilastina. **Insuficiencia hepática:** No hay datos farmacocinéticos en sujetos con insuficiencia hepática. Bilastina no es metabolizada en humanos. Puesto que los resultados del estudio en insuficiencia renal indican que la vía renal es la principal responsable de la eliminación; cabe esperar que la excreción biliar sólo esté implicada de forma marginal en la eliminación de bilastina. No se espera que los cambios en la función hepática tengan una influencia clínicamente relevante en la farmacocinética de bilastina. **Pacientes de edad avanzada:** En sujetos mayores de 65 años sólo se dispone de datos farmacocinéticos limitados. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la farmacocinética de bilastina en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años) comparados con la población adulta de edad comprendida entre 18 y 35 años. **Población pediátrica:** No se dispone de datos farmacocinéticos en adolescentes (de 12 a 17 años) aunque se considera apropiada la extrapolación a partir de los datos disponibles en adultos. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. En los estudios de toxicidad para la reproducción únicamente se observaron efectos de bilastina sobre el feto (pérdidas pre- y post-implantación en ratas y osificación incompleta de huesos craneales, esternón y miembros en conejos) a dosis tóxicas para la madre. Los niveles de exposición determinados por las NOAEL son superiores (> 30 veces) a los niveles de exposición alcanzados en humanos a la dosis terapéutica recomendada. En un estudio sobre lactancia se detectó bilastina en la leche de ratas en período de lactancia, tras la administración de una dosis única oral (20 mg/kg). Las concentraciones de bilastina en la leche fueron de alrededor de la mitad de las del plasma materno. Se desconoce la relevancia de estos resultados para los humanos. En 1 estudio de fertilidad en ratas, la administración oral de bilastina a dosis hasta 1000 mg/kg/día no indujo ningún efecto sobre los órganos reproductivos de los machos ni de las hembras. Los índices de apareamiento, fertilidad y gravidez no se vieron afectados. Tal y como se observó en un estudio de distribución en ratas con determinación de las concentraciones de fármaco por autorradiografía, bilastina no se acumula a nivel del SNC.

- **Vía de administración:** Vía oral. **Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años):** 20 mg (1 comprimido) 1 vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (RAE y RAP) y de la urticaria. El comprimido debe administrarse por vía oral 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma. **Poblaciones especiales:** *Pacientes de edad avanzada:* No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada. La experiencia en pacientes de edad avanzada es limitada. **Insuficiencia renal:** No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. **Insuficiencia hepática:** No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática. Teniendo en cuenta que bilastina no es metabolizada y que el aclaramiento renal es su principal vía de eliminación, no se espera que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica por encima del margen de seguridad. Por ello, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática. **Población pediátrica:** No se han establecido todavía la seguridad y la eficacia de bilastina en niños menores de 12 años de edad. **Duración del tratamiento:** Para rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al período de exposición a los alérgenos. Para rinitis alérgica estacional el tratamiento puede interrumpirse cuando se hayan resuelto los síntomas y reiniciarse en caso de que estos reaparezcan. En rinitis alérgica perenne se puede proponer al paciente el tratamiento continuado durante los períodos de exposición a los alérgenos. Para urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, la duración y la evolución de los síntomas.
- **Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.
- El número de acontecimientos adversos experimentados por los pacientes afectados de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática tratados con bilastina 20 mg en los estudios clínicos fue comparable al observado en los pacientes que recibieron placebo (12.7% frente a 12.8%). Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente por los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante los estudios clínicos de fase II y III fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos acontecimientos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo. **Reacciones adversas al menos posiblemente relacionadas con bilastina y notificadas en más del 0.1% de los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante el desarrollo clínico:** *Las frecuencias se han clasificado como sigue:* Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos



disponibles). **Infecciones e infestaciones:** *Poco frecuentes:* Herpes labial. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Poco frecuentes:* Aumento del apetito. **Trastornos psiquiátricos:** *Poco frecuentes:* Ansiedad, insomnio. **Trastornos del oído y del laberinto:** *Poco frecuentes:* Tinnitus, vértigo. **Trastornos cardíacos:** *Poco frecuentes:* Bloqueo de rama derecha, arritmia sinusal, electrocardiograma QT prolongado, otras anomalías del ECG. **Trastornos del sistema nervioso:** *Frecuentes:* Somnolencia, cefalea. *Poco frecuentes:* Mareo. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Poco frecuentes:* Disnea, molestias nasales, sequedad nasal. **Trastornos gastrointestinales:** *Poco frecuentes:* Dolor abdominal superior, dolor abdominal, náusea, molestias gástricas, diarrea, sequedad bucal, dispepsia, gastritis. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** *Poco frecuentes:* Prurito. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** *Poco frecuentes:* Fatiga, sed, mejoría de una condición preexistente, pirexia, astenia. **Exploraciones complementarias:** *Poco frecuentes:* Aumento de gamma-glutamyltransferasa, aumento de alanin aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, aumento de creatinina plasmática, aumento de triglicéridos plasmáticos, aumento de peso. *Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):* se han observado palpitaciones, taquicardia y reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema) durante el período de post comercialización. **Descripción de las reacciones adversas relevantes:** Las reacciones adversas más notificadas fueron 2 frecuentes (somnolencia y cefalea) y 2 poco frecuentes (mareo y fatiga). Las frecuencias en bilastina frente a placebo fueron 3.06 % vs. 2.86% para somnolencia; 4.01% vs. 3.38% para cefalea; 0.83% vs. 0.59% para mareo y 0.83% vs. 1.32% para fatiga. En casi todas las reacciones adversas mencionadas anteriormente, se observó una incidencia similar en pacientes tratados con 20 mg de bilastina y en pacientes tratados con placebo. La información recogida durante la post-comercialización ha confirmado el perfil de seguridad observado durante el desarrollo clínico. **Población pediátrica:** Durante el desarrollo clínico, la frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en adolescentes (de 12 a 17 años) fueron las mismas que las observadas en adultos. La información recogida en esta población (adolescentes) durante la post-comercialización ha confirmado los resultados de los ensayos clínicos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

- Hipersensibilidad al principio activo bilastina o a alguno de los excipientes.
- **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** *Población pediátrica:* La eficacia y la seguridad de bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas. En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, tales como p. ej., ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.
- **Fertilidad, embarazo y lactancia:** *Fertilidad:* No hay datos clínicos o éstos son limitados. En un estudio en ratas no se detectó ningún efecto negativo sobre la fertilidad. *Embarazo:* No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el parto o el desarrollo postnatal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilidren durante el embarazo. *Lactancia:* No se ha estudiado en humanos la excreción de bilastina en la leche. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales muestran que bilastina se excreta en la leche. Se debe decidir si es necesario interrumpir o abstenerse del tratamiento con Bilidren 20 mg comprimidos tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Un estudio realizado para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg no afectó al rendimiento durante la conducción. No obstante, se debe informar a los pacientes de que muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.
- **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** *Interacción con alimentos:* Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina en un 30%. *Interacción con zumo de pomelo (toronja):* La administración concomitante de bilastina 20 mg y zumo de pomelo (toronja) disminuyó la biodisponibilidad de bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros zumos de frutas. El grado de reducción en la biodisponibilidad puede variar entre fabricantes y frutos. El mecanismo responsable de esta interacción es la inhibición del OATP1A2, un transportador de captación, del cual bilastina es sustrato. Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las



concentraciones plasmáticas de bilastina. *Interacción con ketoconazol o eritromicina:* La administración concomitante de bilastina y ketoconazol o eritromicina aumentó el AUC de bilastina en 2 veces y la C_{max} en 2-3 veces. Estos cambios se pueden explicar debido a la interacción con transportadores intestinales de excreción, ya que bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada. Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de bilastina y ketoconazol o eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la P-gp, tal como ciclosporina, podrían igualmente aumentar las concentraciones plasmáticas de bilastina. *Interacción con diltiazem:* la administración concomitante de bilastina 20 mg y diltiazem 60 mg aumentó la C_{max} de bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción y no parece afectar al perfil de seguridad de bilastina. *Interacción con alcohol:* El rendimiento psicomotor tras la administración concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo. *Interacción con lorazepam:* La administración concomitante de bilastina 20 mg y lorazepam 3 mg durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam. *Población pediátrica:* Los ensayos de interacciones se han realizado solo en adultos. Se espera que el grado de interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción sea similar en la población pediátrica de 12 a 17 años de edad.

- La información relacionada con sobredosis aguda se limita a la experiencia de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo y la postcomercialización. Tras la administración de bilastina a dosis de 10 a 11 veces la dosis terapéutica (220 mg [dosis única]; o 200 mg/día durante 7 días) a voluntarios sanos, la frecuencia de acontecimientos adversos tras el tratamiento fue 2 veces superior a la observada tras la administración de placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron mareo, cefalea y náusea. No se notificaron acontecimientos adversos graves ni prolongaciones significativas del intervalo QTc. La evaluación crítica del efecto de dosis múltiples de bilastina (100 mg durante 4 días) sobre la repolarización ventricular en un estudio cruzado de "thorough QT/QTc" realizado con 30 voluntarios sanos no mostró ninguna prolongación significativa del intervalo QTc. En caso de producirse una sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. No se conoce ningún antídoto específico para bilastina.
- No procede.
- Conservar por debajo de 30 °C.
- Envase conteniendo 30 comprimidos.