

Nº Ref.:MT804320/16

GZR/DVM/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 19669/16

Santiago, 22 de septiembre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ana María Karachon Carrillo, Responsable Técnico y D. Carlos Eduardo Murillo Medina, Representante Legal de Pfizer Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT804320, de fecha de 22 de agosto de 2016, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA), Registro Sanitario Nº F-21445/14;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 22 de agosto de 2016, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-21445/14 del producto farmacéutico BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA).

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 1466482, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 22 de agosto de 2016; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta 292 de 12 de febrero de 2014 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg (BILASTINA)**, registro sanitario Nº F-21445/14, concedido a Pfizer Chile S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UCD

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56) 22575 51 01
Informaciones: (56) 22575 52 01
www.ispch.cl



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 ~~MG~~ mg

BILASTINA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento:

- Este folleto contiene información importante acerca de su tratamiento.
- Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico.
- Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 20 mg de Bilastina.

Excipientes: ~~Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal.~~ De acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, otros antihistamínicos de uso sistémico.

Código ATC: R06AX.

La 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.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Blaxitec 20 mg comprimidos está indicado en adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo ~~Bilastina~~ o a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF: MT804320/16

REG. ISP N° F-21445/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten consulte al médico.

La eficacia y seguridad de la 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 la Bilastina y por tanto aumentar el riesgo de ~~efectos reacciones~~ adversos-adversas de la Bilastina. Por ello, la administración concomitante de Bilastina e inhibidores de la p-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Interacción con alimentos: Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de la Bilastina en un 30%.

Interacción con jugo de pomelo: La administración concomitante de Bilastina 20 mg y jugo de pomelo disminuyó la biodisponibilidad de la Bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros jugos 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 la Bilastina es sustrato (~~ver 5.2~~). Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las concentraciones plasmáticas de la Bilastina.

Interacción con ketoconazol o eritromicina: La administración concomitante de Bilastina y ketoconazol o eritromicina aumentó el AUC de la 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 la Bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada (~~ver 5.2~~). Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de la 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 la Bilastina.

Interacción con diltiazem: la administración concomitante de Bilastina 20 mg y diltiazem 60 mg aumentó la C_{max} de la Bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (~~ver 5.2~~) y no parece afectar al perfil de seguridad de la 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg**

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.

Interacciones en Población pediátrica

Los ensayos de interacciones se han realizado sólo 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.

ADVERTENCIAS ESPECIALES**Embarazo y lactancia**

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Bilastina en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilastina durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la Bilastina se excreta en leche materna.

Contacte con su médico si está usted embarazada, con posibilidad de quedarse embarazada o si está usted dando el pecho.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Un estudio realizado para establecer el efecto de la Bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg de Bilastina no afecta al rendimiento durante la conducción. Sin embargo, muy raramente algunas personas pueden notar somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Toma de alcohol

La Bilastina, a la dosis recomendada (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Vía de administración:**

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Estos comprimidos no deben tomarse con alimentos o con jugo de pomelo (toronja) u otros jugos de frutas, ya que esto disminuiría el efecto de la Bilastina. Para evitar esto se puede:

- Tomar el comprimido y esperar una hora antes de comer o de tomar jugos, ó
- Si se ha tomado comida o jugos, esperar dos horas antes de tomar el comprimido.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

REF: MT804320/16

REG. ISP N° F-21445/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg

Adultos, incluyendo ancianos y adolescentes de 12 o más años de edad

- Tome un comprimido al día.
- El comprimido debe tomarse en ayunas.
- Trague el comprimido con un vaso de agua.
- La ranura no sirve para dividir el comprimido en dos dosis iguales. Puede usarse para partir el comprimido y facilitar la deglución.

Duración del tratamiento:

Con respecto a la duración del tratamiento, su médico determinará el tipo de enfermedad que usted padece y le indicará durante cuánto tiempo debe tomar BLAXITEC comprimidos 20 mg.

Si olvidó tomar BLAXITEC comprimidos 20 mg

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida usted tomar su dosis, tómela tan pronto como sea posible, y después vuelva a su pauta habitual de dosificación.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregúntele a su médico o farmacéutico.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, BLAXITEC comprimidos 20 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas: cefalea, somnolencia.

Poco frecuentes: que afectan a entre 1 y 10 de cada 1000 personas: aumento de enzimas hepáticas, aumento en sangre de creatinina, aumento en sangre de triglicéridos, alteraciones del electrocardiograma, latido cardíaco no regular, mareo, tinnitus (pitidos en los oídos), vértigo (una sensación de mareo o inestabilidad), disnea (dificultad para respirar), nariz seca o molestias en la nariz, dolor de estómago, náusea (ganas de vomitar), diarrea, boca seca, indigestión, gastritis (inflamación de la pared del estómago), picor, aumento de peso, dolor abdominal, aumento del apetito, herpes labial, cansancio, sed, fiebre, sensación de debilidad, ansiedad, dificultad para dormir.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 mg

Si nota usted algún efecto indeseable que no se mencione en este prospecto, por favor consulte a su médico o químico-farmacéutico.

CONSERVACIÓN DE BLAXITEC COMPRIMIDOS 20 MG

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice BLAXITEC comprimidos 20 mg después de la fecha de caducidad que aparece después de CAD en el envase y en el blister. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

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.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2011 Agosto 2016

Documento referencia utilizado para la actualización; SPC Versión 07Oct2015

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Para mayor información sobre Blaxitec Comprimidos 20 mg, contactarse con el Departamento Médico de Pfizer Chile S.A., teléfono: 2-2241 2035.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

