

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Bilaxten®**

**A. Menarini GmbH**

### **Che cos'è Bilaxten e quando si usa?**

Bilaxten contiene il principio attivo bilastina, ed è un medicamento appartenente alla classe degli antiallergici ad azione prolungata.

Bilaxten è usato per alleviare i sintomi del raffreddore da fieno (starnuti, prurito, naso che cola o congestione nasale e lacrimazione).

Inoltre, Bilaxten è usato nel trattamento delle eruzioni cutanee pruriginose (orticaria).

### **Quando non si può assumere Bilaxten?**

Non deve assumere Bilaxten compresse se è allergico (ipersensibile) al principio attivo bilastina o ad altri componenti di Bilaxten compresse.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Bilaxten?**

Bilaxten compresse non è indicato per il trattamento di bambini sotto i 12 anni di età.

Se soffre di insufficienza renale moderata, si raccomanda cautela nell'uso di Bilaxten compresse ed è necessario che informi il suo medico. Se soffre di insufficienza renale o epatica grave, non deve far uso di Bilaxten.

Cosulti il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere prima di prendere Bilaxten

- se ha bassi livelli di potassio, magnesio, calcio nel sangue, se soffre, o ha sofferto, di problemi del ritmo cardiaco o se la sua frequenza cardiaca è molto bassa, se sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, se ha, o ha avuto, una determinata anomalia del battito cardiaco (nota come prolungamento dell'intervallo QTc all'elettrocardiogramma) che si può manifestare in alcune forme di cardiopatia e sta, inoltre, assumendo altri medicinali
- se è incinta, se pianifica una gravidanza o se sta allattando (vedi «Si può assumere Bilaxten durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Non superare la posologia consigliata.

Se i suoi disturbi persistono nonostante il trattamento, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### **Capacità di condurre veicoli e di utilizzare utensili o macchine**

La bilastina (il principio attivo di Bilaxten compresse) è considerato un antiallergico che generalmente non provoca sonnolenza e non compromette la capacità di prestazione e concentrazione. Tuttavia, le reazioni al medicamento possono variare da paziente a paziente. Verifichi quindi la sua reazione a questo medicamento prima di condurre un veicolo o utilizzare macchine.

### **Interazioni con altri medicinali**

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere soprattutto se assume uno dei seguenti medicinali:

chetoconazolo (un medicamento contro le micosi),  
eritromicina (un antibiotico),



diltiazem (un medicamento per il trattamento dell'angina pectoris).

### ***Assunzione di Bilaxten assieme ad alimenti e bevande***

Le compresse di Bilaxten non vanno assunte assieme al cibo, perché questo può ridurre l'effetto di Bilaxten.

Le compresse di Bilaxten non vanno assunte assieme al succo di pompelmo o ad altri succhi di frutta.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere Bilaxten durante la gravidanza o l'allattamento?***

Non sono disponibili dati, se non in misura ridotta, sulla bilastina nelle donne in gravidanza e in allattamento e sugli effetti riguardanti la capacità riproduttiva.

Informi il suo medico se è attualmente incinta, se desidera restare incinta o se allatta.

Se è incinta o se allatta, non deve assumere Bilaxten, a meno che le sia stato espressamente prescritto dal medico. Se usa Bilaxten, deve interrompere l'allattamento.

### ***Come usare Bilaxten?***

*Adulti e ragazzi sopra i 12 anni:*

- Assumere una compressa al giorno.
- Le compresse di Bilaxten vanno assunte a stomaco vuoto 1 ora prima dell'assunzione di cibo o di succhi di frutta, p.es. al mattino 1 ora prima della colazione. Dopo aver mangiato o bevuto succhi di frutta, dovrebbe aspettare almeno 2 ore prima di prendere Bilaxten.
- Assuma le compresse di Bilaxten con un bicchiere d'acqua.
- La scanalatura decorativa sulle compresse ha il solo scopo di facilitarne l'assunzione, in caso di difficoltà di deglutizione della compressa. Le compresse non sono destinate al dosaggio di una dose parziale.

Non prenda le compresse di Bilaxten per più di 10 giorni senza consultare il medico.

### ***Uso nei bambini***

L'uso e la sicurezza di Bilaxten nei bambini sotto i 12 anni finora non sono stati esaminati.

### ***Se ha assunto una quantità di Bilaxten maggiore di quella prescritta***

Se lei o un'altra persona ha assunto un numero eccessivo di compresse (più del numero di compresse prescritte), si rivolga *immediatamente* al suo medico o al suo farmacista.

### ***Se ha dimenticato di assumere Bilaxten***

Se ha dimenticato di assumere la compressa di Bilaxten, non prenda mai una dose doppia per compensare quella saltata. Se si accorge di aver dimenticato l'assunzione giornaliera della compressa di Bilaxten, prenda la compressa successiva all'orario abituale il giorno seguente, e continui l'assunzione come prescritto o come d'abitudine.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

### ***Quali effetti collaterali può avere Bilaxten?***



In seguito all'assunzione di Bilaxten possono comparire i seguenti effetti collaterali:

*Comune (riguarda da 1 a 10 persona su 100)*

Mal di testa, sonnolenza.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persona su 1000)*

Valori epatici anomali, anomalie nell'ECG (elettrocardiogramma), disturbi della conduzione cardiaca, disturbi del ritmo cardiaco, capogiro, tinnito (rumori o ronzii nelle orecchie), vertigini (sensazione di instabilità o di movimento rotatorio), dispnea (difficoltà respiratoria), secchezza nasale o sensazione di fastidio al naso, mal di stomaco, dolori addominali, conati di vomito, diarrea, bocca secca, disturbi digestivi, infiammazione della mucosa dello stomaco, prurito, aumento dell'appetito, febbre del labbro (herpes labiale), stanchezza, sete, febbre, debolezza, ansia, insonnia, aumento ponderale, aumento dei valori della creatinina ematica, aumento dei valori dei lipidi ematici.

*Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).*

Palpitazioni, battito cardiaco rapido (tachicardia), reazioni allergiche (i sintomi possono comprendere: disturbi respiratori, vertigini rotatorie, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle. Se compare uno di questi severi effetti collaterali, interrompa l'assunzione e si rivolga immediatamente a un medico), vomito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al suo farmacista o suo droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Le compresse eventualmente avanzate al termine del trattamento o le compresse scadute devono essere riportate al punto di vendita (dal medico, in farmacia o in drogheria) per essere avviate ad un corretto smaltimento.

#### *Istruzioni di conservazione*

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare nella confezione originale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene Bilaxten?**

1 compressa bianca, ovale, biconvessa di Bilaxten con solco di divisione contiene:

#### *Principi attivi*

20 mg di bilastina.

#### *Sostanze ausiliarie*

Cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

### **Numero dell'omologazione**

61446 (Swissmedic).

### **Dove è ottenibile Bilaxten? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

#### *Confezioni*



Compresse da 20 mg: confezioni da 10, 30 e 50 compresse (con solco di divisione).

***Titolare dell'omologazione***

A. Menarini GmbH, Zurigo

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

