

## **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® compresse orodispersibili**

**A. Menarini GmbH**

### ***Che cos'è Bilaxten compresse orodispersibili 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 compresse orodispersibili?***

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

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

Bilaxten compresse orodispersibili 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.

Consulti 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 orodispersibili) 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 orodispersibili di Bilaxten non vanno assunte assieme al cibo, perché questo può ridurre l'effetto di Bilaxten.

Le compresse orodispersibili 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 orodispersibile, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene una fragranza con geraniolo e linalolo. Questi allergeni contenuti nella fragranza possono causare reazioni allergiche.

La scarsa quantità di alcol contenuta nel medicamento non ha effetti percepibili.

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 medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

### ***Si può assumere Bilaxten compresse orodispersibili 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 compresse orodispersibili?***

*Adulti e ragazzi sopra i 12 anni:*

- Assumere una compressa orodispersibile al giorno.
- Prendere la compressa orodispersibile in bocca, dove si scioglierà rapidamente nella saliva e potrà essere facilmente deglutita.
- In alternativa, la compressa orodispersibile può essere sciolta prima dell'assunzione in un bicchiere d'acqua. Usare soltanto acqua per scioglierla; la compressa orodispersibile non deve essere sciolta in succo di pompelmo o in altri succhi di frutta.
- Le compresse orodispersibili di Bilaxten vanno assunte a stomaco vuoto 1 ora prima dell'assunzione di cibo o di succhi di frutta, ad 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.

Non prenda le compresse orodispersibili 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 una quantità eccessiva di Bilaxten (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 Bilaxten, non prenda mai una dose doppia per compensare quella saltata. Se si accorge di aver dimenticato l'assunzione giornaliera di Bilaxten, prenda la compressa orodispersibile 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 compresse orodispersibili?**

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

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

Mal di testa, sonnolenza.

*Non comune (riguarda da 1 a 10 persone 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 orodispersibili eventualmente avanzate al termine del trattamento o le compresse orodispersibili 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 compresse orodispersibili?**

*Principi attivi*

20 mg di bilastina.

*Sostanze ausiliarie*



Mannitolo (E421), croscarmellosa sodica, sodio stearilfumarato, sucralosio, aroma di uva rossa (contiene etanolo, geraniolo e linalolo).

La compressa orodispersibile è bianca, rotonda e piana, con «20» impresso su un lato.

***Numero dell'omologazione***

68381 (Swissmedic)

***Dove è ottenibile Bilaxten compresse orodispersibili? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica.

***Confezioni***

Confezioni da 10, 30 e 50 compresse orodispersibili.

***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).**

