



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.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria en **niños con edad igual o superior a 12 años (A)**.

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bilastina en niños **menores de 12 años de edad (E: off-label)**.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

20 mg (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica y de la urticaria.

Administración. El comprimido debe administrarse por vía oral una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma.

Insuficiencia renal: No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína (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.

EFECTOS SECUNDARIOS

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.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

-Interacción con fármacos: la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína (p.ej., ketoconazol, eritromicina, *ciclosporina*, ritonavir o diltiazem) debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa pues pueden potenciar la aparición de efectos adversos derivados de la elevación de los niveles plasmáticos de bilastina.

-Interacción con alimentos: Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina en un 30%. Muy marcado también con zumo de pomelo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: Bilaxtén®, Ibis®, Obalix®: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (derivado de patata), sílice coloidal anhidra, estearato magnésico.

Aspecto: Comprimidos blancos ovales biconvexos y ranurados. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

BIBLIOGRAFÍA

-**Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso Abril 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

Fecha de actualización: Octubre 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).