

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**NAIRE****(BILASTINA)****COMPRIMIDOS 20 mg****COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Bilastina 20 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón de papa, tipo A, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

USO ORAL**USO ADULTO PARA MAYORES DE 12 AÑOS****CLASIFICACIÓN**

Grupo Terapéutico: Otros Antihistamínicos para uso sistémico.

Código ATC: R06AX29.

INFORMACIONES A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD**1. INDICACIONES**

La bilastina está indicada para el tratamiento sintomático de rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y urticaria.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

La bilastina es un antagonista de la histamina, no sedativo, de larga acción, con afinidad altamente selectiva y potente para los receptores H1 periféricos y sin afinidad para los receptores muscarínicos. No ejerce efectos sedativos y cardiotoxicos y no presenta metabolismo hepático. Estudios in vitro e in vivo comprobaron su actividad antihistamínica y antialérgica de los tipos I, II y III, además de propiedades antiinflamatorias. La bilastina inhibió las reacciones cutáneas de edema y eritema por 24 horas tras dosis únicas. La potencia de la bilastina in vitro fue 5,5 veces más alta que la de la cetirizina, e in vivo varió de equivalente a 11 veces más potente que la cetirizina; es más potente que la fexofenadina in vitro e in vivo.

Estudios en animales y en humanos confirmaron que la bilastina no se acumula en el SNC. El inicio de su acción sucede dentro de una hora tras la administración de la primera dosis, aunque en un modelo farmacodinámico se haya observado que ya a los 30 minutos sucede una inhibición significativa de la pápula y del eritema. La duración de la acción es de por lo menos 26 horas sin que haya relato de acumulación.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Los resultados de los estudios farmacocinéticos muestran que, tras la administración oral, la bilastina es absorbida rápidamente, de forma lineal y proporcional a la dosis, llegando a concentraciones plasmáticas máximas cerca de 1,3 horas. No se observó ninguna acumulación. El valor promedio de la biodisponibilidad oral de bilastina fue de 61%. Los valores de C_{max} y ASC también son semejantes tras dosis únicas y múltiples, siendo respectivamente de cerca de 220 ng/mL y 1105 ng.h/mL con dosis de 20 mg. En el estudio de equilibrio de masa tras la administración oral única de bilastina radiomarcada en dosis de 20 mg, el principal componente detectado en muestras de plasma en 1,5 y 4 horas post dosis se identificó como bilastina, correspondiendo respectivamente a 0,061 y 0,042 µg equiv/g. Los resultados de los estudios de permeabilidad (modelo Caco-2 y de permeabilidad aparente) demostraron que la bilastina es un fármaco altamente permeable y un sustrato de la glucoproteína-P.

Biodisponibilidad: La biodisponibilidad oral de bilastina se determinó en animales, pero la fracción absorbida (F_a) así como la biodisponibilidad son desconocidas en el hombre porque hasta ese momento el fármaco no se administró por vía intravenosa. Como no hay ningún metabolismo abarcado, se considera la biodisponibilidad teórica como ≥40% (CL_R/CL_{oral}).

Distribución: La farmacocinética de bilastina sigue un modelo de dos compartimentos con absorción y eliminación de primer orden. El grado de unión de bilastina a proteínas plasmáticas es de 84-90%. El volumen de distribución central aparente (V_c/F) fue 59,2 L y el volumen de distribución periférico aparente (V_p/F) fue 30,2 L.

La contribución de la modulación de varias proteínas de transporte (Pgp y OATP tanto in vitro como in vivo) en la farmacocinética de bilastina y su relevancia clínica en los perfiles de eficacia y seguridad de los fármacos se establecieron mostrando que la modulación de los otros transportadores se podría desconsiderar.

Estudios in vitro e in vivo demostraron que bilastina es un sustrato de glucoproteína-P y OATP. Bilastina no parece que es un sustrato del transportador BCRP o transportadores renales OCT2, OAT1 y OAT3. Con base en los estudios in vitro, no se espera que bilastina inhiba los siguientes transportadores en la circulación sistémica: glucoproteína-P, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 y NTCP, una vez que se detectó apenas una inhibición leve para glucoproteína-P, OATP2B1 y OCT1, con un IC50 estimado $\geq 300 \mu\text{M}$, mucho más alto que la $C_{\text{máx}}$ plasmática clínica calculada, así, estas interacciones no serán clínicamente relevantes. Sin embargo, con base en estos resultados, la inhibición por bilastina de los transportadores presentes en la mucosa intestinal, por ejemplo, glucoproteína-P, no se puede excluir.

Metabolismo: La bilastina no es significativamente metabolizada en humanos. Tras la administración oral única de 20 mg de bilastina radiomarcada, el principal metabolito detectado fue bilastina inmodificada en orina (28,31% de la dosis) y en materia fecal (66,53% de la dosis). Los resultados del estudio con modelo Caco-2 indicaron ausencia de metabolismo intestinal. Un estudio de interacción probó que bilastina no es ni inductora ni inhibidora de la isoenzima CYP450 y que tiene apenas una vía de eliminación metabólica menor.

Eliminación: La bilastina tiene vida media de eliminación promedio estimada de 14,5 h, clearance renal (CLR) de 8 L/h y clearance oral total (CLoral) de 18,1 L/h. El clearance corporal aparente total no fue afectado por el aumento de la dosis.

Tras una dosis de 20 mg de bilastina radiomarcada, casi el 95% de la dosis administrada se recuperó en orina (28,3%) y materia fecal (66,5%) como bilastina no modificada, confirmando que bilastina no es significativamente metabolizada en humanos.

La excreción de bilastina sucedió principalmente por materia fecal (promedio de 67,0% de la dosis administrada), con promedio de 64,8% de la dosis administrada eliminada en 72 horas post dosis. La excreción por orina representó en promedio el 33,1% de la dosis administrada. La dosis se recuperó prácticamente toda hasta el final del período de recolección (168 h), con recuperación promedio total de 100,1%.

Edad y género: No se demostró ningún efecto con relación a edad y género en la cinética de bilastina. Ancianos: Datos farmacocinéticos limitados están disponibles para pacientes con más de 65 años. No se observó ninguna diferencia estadística con relación a la farmacocinética de bilastina en ancianos con más de 65 años en comparación con población adulta ente 18 y 35 años. Población pediátrica: No hay datos farmacocinéticos disponibles en adolescentes (12 años a 17 años), una vez que la extrapolación de los datos en adultos se consideró como adecuada para este producto.

Interacción: Bilastina no induce actividad enzimática de la familia de las isoenzimas de CYP450 (CYP2B6, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C19, CYP3A4, CYP1A2, CYP2C9 y CYP2E1).

La administración de alimentos y de jugo de frutas interfiere en la eficacia de bilastina. Por eso, el producto se debe administrar una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos.

Insuficiencia renal y hepática: Los estudios mostraron que no es necesario un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Insuficiencia renal: En un estudio en individuos con compromiso renal la ASCO[∞] promedio (DP) aumentó de 737,4 (±260,8) ngxhr/mL en individuos sin compromiso (TFG: > 80 mL/min/1,73 m²) a: 967,4 (±140,2) ngxhr/mL en individuos con compromiso leve (TFG: 50-80 mL/min/1,73 m²), 1384,2 (±263,23) ngxhr/mL en individuos con compromiso moderado (TFG: 30 - <50 mL/min/1,73 m²) y 1708,5 (±699,0) ngxhr/mL en individuos con compromiso grave (TFG: < 30 mL/min/1,73 m²). La vida media promedio (DP) de bilastina fue 9,3 h (± 2,8) en individuos sin compromiso, 15,1 h (± 7,7) en individuos con compromiso leve, 10,5 h (± 2,3) en individuos con compromiso moderado y 18,4 h (± 11,4) en individuos con compromiso grave. La excreción urinaria de bilastina fue esencialmente completa después de 48 -72 h en todos los individuos. Estas modificaciones farmacocinéticas no se esperan como teniendo una influencia clínicamente relevante en la seguridad de bilastina, una vez que los niveles plasmáticos de bilastina en pacientes con compromiso renal todavía están dentro del rango de seguridad de bilastina.

Insuficiencia hepática: No hay datos farmacocinéticos en individuos con compromiso hepático. Bilastina no es metabolizada en humanos. Como los resultados del estudio en compromiso renal indican eliminación renal como siendo un contribuyente principal en la eliminación, se espera que la excreción biliar esté apenas marginalmente abarcada en la eliminación de bilastina. No se espera que modificaciones en la función hepática tengan una influencia clínicamente relevante en la farmacocinética de bilastina.

Datos de seguridad preclínica: Los datos de los estudios preclínicos no revelaron riesgos especiales para el ser humano según estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico. En los estudios de toxicidad aguda con roedores no se observaron efectos tóxicos con dosis de hasta 2.000 mg/kg en ratones y 5.000 mg/kg en «camundongos». Los valores de la dosis letal promedio (DL50) para la administración oral fueron de 45-75 mg/kg. Con base en los estudios de mutagenicidad/genotoxicidad (ensayo de Ames, de aberración cromosómica, del micronúcleo) y de carcinogenicidad se puede concluir que bilastina no tiene potencial mutagénico o genotóxico.

En estudios de toxicidad reproductiva, efectos de bilastina en el feto (pérdida pre y post implantación en ratones y osificación incompleta de los huesos craneanos, columna, esternón y miembros en conejos) se observaron apenas con dosis maternas tóxicas. Los niveles de exposición en los NOAELs son suficientemente más altos (> 30 veces) que la exposición en humanos con dosis terapéutica recomendada. En un estudio de amamantamiento, bilastina fue identificada en la leche de ratas administradas con dosis única oral (20 mg/kg). Concentraciones de bilastina en la leche fueron cerca de la mitad de aquellas en el plasma materno. La relevancia de estos resultados en humanos se desconoce. En un estudio de fertilidad en ratones, bilastina administrada por vía oral hasta 1000 mg/kg/día no indujo ningún efecto en los órganos reproductivos femeninos y masculinos. Índices de acasalamiento, fertilidad y embarazo no fueron afectados. Como se observa en un estudio de distribución en ratones con determinación de las concentraciones del medicamento por autorradiografía, bilastina no se acumula en el SNC.

3. CONTRAINDICACIONES

La bilastina no se debe usar en casos de hipersensibilidad conocida a bilastina o a los demás componentes de la fórmula.

Este medicamento está contraindicado en el rango de edad de 0 a 12 años.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Embarazo y lactancia: Categoría B:

No se debe utilizar este medicamento por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano dentista.

La bilastina no se debe administrar a gestantes y lactantes, a menos que sea absolutamente necesario, una vez que la experiencia clínica sobre su uso en mujeres en estas condiciones es limitada. Estudios de reproducción en animales no indicaron efectos tóxicos en la reproducción, en el parto y en el desarrollo post natal. No existen informaciones sobre la excreción de bilastina en la leche humana. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales demostraron excreción de bilastina en la leche. Su uso durante el período de amamantamiento debe considerar la relación beneficio/riesgo para la madre y para el niño. Un estudio en animales (ratones) no indicó ningún efecto negativo en la fertilidad.

Pacientes ancianos: No es necesaria ninguna adaptación posológica para pacientes ancianos.

Pacientes pediátricos: La eficacia y la seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron. Su uso no está indicado para menores de 12 años.

Pacientes con insuficiencia renal: No hay necesidad de ajuste posológico para pacientes con insuficiencia renal (problemas en los riñones); la dosis diaria no debe pasar la posología indicada. En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glucoproteína P, tales como cetoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de la bilastina y, por lo tanto, aumentar el riesgo de reacciones adversas relacionadas a la bilastina. Por lo tanto, la coadministración de bilastina con inhibidores de la glucoproteína P se debe evitar en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa.

Pacientes con insuficiencia hepática: No hay necesidad de ajuste posológico para pacientes con disfunción hepática (problemas en el hígado); la dosis diaria no debe pasar la posología indicada. Como bilastina no es metabolizada y el clearance renal es su principal vía de eliminación, no se espera que el compromiso hepático aumente la exposición sistémica arriba del margen de seguridad.

Interferencia en ensayos de laboratorio: En general, los antihistamínicos interfieren con los ensayos cutáneos de alergia. Se recomienda suspender la administración del producto por un período adecuado antes de los ensayos.

Efectos en la habilidad de conducir y operar máquinas: En estudio para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad de manejar y operar máquinas demostró que el tratamiento con 20 mg no afectó el desempeño. Sin embargo, se debe informar a los pacientes que muy raramente algunas personas presentaron somnolencia, que puede afectar la habilidad de manejar u operar máquinas.

5. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Ingestión con alimentos: La alimentación reduce significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina en un 30%.

Interacción con jugo de toronja (“pomelo”): La ingestión concomitante de bilastina 20 mg y jugo de toronja redujo la biodisponibilidad de bilastina en un 30%. Este efecto también puede ser válido con otros jugos de frutas. El mecanismo para esta interacción es una inhibición de OATP1A2, un transportador de captación para el cual bilastina es un sustrato. Productos medicamentosos que son sustratos o inhibidores de OATP1A2, como ritonavir o rifampicina, pueden, de la misma forma, tener potencial para disminuir las concentraciones plasmáticas de bilastina.

Interacción con ketoconazol o eritromicina: La ingestión concomitante de bilastina y ketoconazol o eritromicina aumentó la ASC de bilastina en dos veces y su $C_{m\acute{a}x}$ de dos a tres veces. Estas modificaciones se pueden explicar por la interacción con los transportadores intestinales, pues bilastina es un sustrato para la glucoproteína P y no se metaboliza. Las modificaciones parece que no afectan el perfil de seguridad de bilastina y de ketoconazol o de eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que son sustratos o inhibidores de la glucoproteína P, tal como ciclosporina, pueden, de la misma forma, presentar un potencial de aumentar las concentraciones plasmáticas de bilastina.

Interacción con diltiazem: La ingestión concomitante de bilastina 20 mg y diltiazem 60 mg aumentó la $C_{m\acute{a}x}$ de bilastina en 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con los transportadores intestinales y parece que no afecta el perfil de seguridad de bilastina.

Interacción con lorazepam: La ingestión concomitante de bilastina 20 mg y lorazepam 3 mg por ocho días no potencializó los efectos depresores de lorazepam sobre el Sistema Nervioso Central.

Interacción con alcohol: El desempeño psicomotor tras la ingestión concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina fue semejante al observado tras la ingestión de alcohol y placebo.

Estudios de interacción se realizaron apenas en adultos. Se espera que la extensión de la interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción sea similar en población pediátrica de 12 a 17 años de edad.

6. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO DEL MEDICAMENTO

El producto se debe conservar en el embalaje original y a temperatura ambiente (almacenar a no más de 30°C). Este medicamento tiene plazo de validez de 24 meses contados a partir de la fecha de fabricación.

El comprimido de bilastina es oblongo, con marca en bajo relieve en uno de los lados, de color blanco manchado de beige.

La línea de surco no tiene como objetivo la división del comprimido en dosis iguales, pero se puede usar para quebrar el comprimido y facilitar la deglución.

Número de lote y fechas de fabricación y de caducidad: véase el embalaje.

No use el medicamento con el plazo de validez caducado. Guárdelo en su embalaje original.

Antes de usar, observe la apariencia del medicamento.

Se deben mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

7. POSOLOGÍA Y MODO DE USAR

Este medicamento se destina a administración exclusiva por vía oral.

Los comprimidos de bilastina se deben ingerir en ayunas, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas.

Los comprimidos de bilastina se deben ingerir con agua en cantidad suficiente para facilitar la deglución.

La línea de surco (división) se puede usar para dividir el comprimido en dos partes en, caso que haya dificultad de deglución.

La posología recomendada es de un comprimido de bilastina 20 mg por día, en dosis única, una hora antes o dos horas después de la ingestión de alimentos o bebidas, incluso de jugos de frutas.

La duración del tratamiento en los casos de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria crónica dependerá de las características clínicas (tipo, duración y curso de los síntomas), debiéndose seguir las orientaciones médicas.

Poblaciones especiales

Pacientes ancianos: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos (ver punto 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propiedades Farmacocinéticas).

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver punto 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propiedades Farmacocinéticas).

Pacientes con insuficiencia hepática: No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática. Como bilastina no se metaboliza y la depuración renal es la principal vía de eliminación,

no se espera que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica arriba del margen de seguridad. Por lo tanto, no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver punto 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Propiedades Farmacocinéticas).

Pacientes pediátricos: No hay uso relevante de bilastina en niños de 0 a 2 años para las indicaciones de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria. La eficacia y seguridad del uso del producto en niños con menos de 12 años de edad todavía no se establecieron.

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, duración y evolución de los síntomas.

8. REACCIONES ADVERSAS

El número de eventos adversos presentados por pacientes con rinoconjuntivitis alérgica o urticaria idiopática crónica tratados con 20 mg de bilastina en los estudios clínicos fue comparable al de los pacientes tratados con placebo (12,7% versus 12,8%).

Los estudios clínicos de Fase II y III realizados durante el desarrollo clínico incluyeron 2525 pacientes tratados con distintas dosis de bilastina, de los cuales 1697 recibieron 20 mg de bilastina. En estos estudios, 1362 pacientes recibieron placebo. Los eventos adversos más frecuentemente relatados por pacientes tratados con 20 mg de bilastina para la indicación de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria idiopática crónica fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos eventos adversos sucedieron con frecuencia comparable en los pacientes tratados con placebo.

Resumen tabulado de reacciones adversas

Los eventos adversos por lo menos posiblemente relacionados a bilastina y relatados en más de 0,1% de los pacientes tratados con 20 mg de bilastina (n=1697) durante el desarrollo clínico fueron:

Reacciones muy comunes: >1/10; **reacciones comunes:** >1/100 y <1/10; **reacciones no comunes:** >1/1.100 y <1/100; **reacciones raras:** >1/10.000 y <1/1.000; **reacciones muy raras:** <1/10.000; **desconocidas:** no se puede estimar con los datos disponibles.

Reacciones raras, muy raras y con frecuencia desconocida no se incluyeron en la tabla.

Clase de Sistema de Órganos Frecuencia de la Reacción Adversa		Bilastina 20 mg n=1697	Todas las dosis de bilastina n=2525
Infecciones e infestaciones			
Poco frecuente	Herpes oral	2 (0,12%)	2 (0,08%)
Trastornos del metabolismo y la nutrición			
Poco frecuente	Aumento del apetito	10 (0,59%)	11 (0,44%)
Trastornos psiquiátricos			
Poco frecuente	Ansiedad	6 (0,35%)	8 (0,32%)
	Insomnio	2 (0,12%)	4 (0,16%)
Trastornos del sistema nervioso			
Frecuente	Somnolencia	52 (3,06%)	82 (3,25%)
	Dolor de cabeza	68 (4,01%)	90 (3,56%)
Poco frecuente	Mareo	14 (0,83%)	23 (0,91%)
Trastornos del oído y laberinto			
Poco frecuente	Tinnitus	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Vértigo	3 (0,18%)	3 (0,12%)
Trastornos cardíacos			
Poco frecuente	Bloqueo de rama derecha	4 (0,24%)	5 (0,20%)
	Arritmia sinusal	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	QT prolongado	9 (0,53%)	10 (0,40%)
	Otras anomalías del ECG	7 (0,41%)	11 (0,44%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			
Poco frecuente	Disnea	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Incómodo nasal	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Resecado nasal	3 (0,18%)	6 (0,24%)
Trastornos gastrointestinales			
Poco frecuente	Epigastria	11 (0,65%)	14 (0,55%)
	Dolor/incómodo abdominal	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	Náusea	7 (0,41%)	10 (0,40%)
	Incómodo estomacal	3 (0,18%)	4 (0,16%)
	Diarrea	4 (0,24%)	6 (0,24%)
	Boca seca	2 (0,12%)	6 (0,24%)
	Dispepsia	2 (0,12%)	4 (0,16%)
	Gastritis	4 (0,24%)	4 (0,16%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Poco frecuente	Picor	2 (0,12%)	4 (0,16%)
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración			
Poco frecuente	Fatiga	14 (0,83%)	19 (0,75%)
	Sed	3 (0,18%)	4 (0,16%)
	Condición preexistente mejorada	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Pirexia	2 (0,12%)	3 (0,12%)
	Astenia	3 (0,18%)	4 (0,16%)
Laboratoriales			
Poco frecuente	Elevación de gama glutamil transferasa (γ -GT)	7 (0,41%)	8 (0,32%)
	Elevación de alanina aminotransferasa	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	Elevación de aspartato aminotransferasa	3 (0,18%)	3 (0,12%)
	Elevación de la creatinina	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Elevación de triglicéridos	2 (0,12%) 8 (0,47%)	2 (0,08%)
	Aumento de peso	8 (0,47%)	12 (0,48%)

Reacciones con frecuencia desconocida (no se pueden determinar a partir de los datos disponibles): palpitations, taquicardia y reacciones de hipersensibilidad [como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea (rash), edema localizado/hinchazón local y eritema] y vómitos se observaron durante el período post comercialización.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron dos comunes (somnolencia y cefalea) y dos no comunes (mareo y fatiga). Sus frecuencias con bilastina vs. 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.

Casi todas las reacciones adversas incluidas en la tabla anterior se observaron en pacientes tratados con bilastina 20 mg o con placebo con una incidencia similar.

Las informaciones recogidas durante la vigilancia tras comercialización confirmaron el perfil de seguridad observado durante el desarrollo clínico.

Población pediátrica

Durante el desarrollo clínico, la frecuencia, tipo e intensidad de las reacciones adversas en adolescentes (12 años a 17 años) fueron las mismas que las que se observaron en adultos. Las informaciones recogidas en esta población (adolescentes) durante la vigilancia tras comercialización confirmaron los descubrimientos de los estudios clínicos.

9. SOBREDOSIS

Las informaciones referentes a sobredosis aguda se limitan a la experiencia de los estudios clínicos conducidos durante el desarrollo y vigilancia tras comercialización de bilastina. En estudios clínicos, tras la administración de bilastina en dosis 10 a 11 veces la dosis terapéutica [220 mg (dosis única) o 200 mg/día por 7 días] a voluntarios sanos, la frecuencia de eventos adversos emergentes del tratamiento fue dos veces más alta que con placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente relatadas fueron mareo, cefalea y náuseas. No se relataron eventos adversos graves ni prolongación significativa del intervalo QTc. Las informaciones recogidas en la vigilancia tras comercialización son consistentes con aquellas reportadas en estudios clínicos.

La evaluación crítica del efecto de dosis múltiples de bilastina (100 mg por 4 días) sobre la repolarización ventricular por medio de un “estudio completo cruzado QT/QTc” en 30 voluntarios sanos no exhibió prolongación significativa de QTc.

En el caso de ingestión de dosis muy arriba de las preconizadas, con manifestaciones clínicas de intoxicación, se deben adoptar las medidas habituales de soporte y control de los síntomas y de mantenimiento de las funciones vitales.

No existe antídoto específico conocido para bilastina.