


SAME SIZE ARTWORK
 LEAFLET SIZE: 170 mm X 200 mm

35 mm



GLENMARK Bilazap®

**Bilastina 20 mg
Tabletas**

35 mm

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conservo este inserto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. ¿Qué es Glenmark Bilazap® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glenmark Bilazap®?
3. ¿Cómo tomar Glenmark Bilazap®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Glenmark Bilazap®
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Glenmark Bilazap® y para qué se utiliza?
 Glenmark Bilazap® contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico.
 Glenmark Bilazap® se usa para aliviar los síntomas de la fiebre del heno (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rino-conjuntivitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (ronchas o urticaria).

Grupo farmacoterapéutico: Glenmark Bilazap pertenece al grupo de los antihistamínicos para uso sistémico, otros antihistamínicos para uso sistémico Código ATC R06AX29.

Mecanismo de acción: Bilastina es un antagonista de la histamina de acción prolongada, no sedante, con afinidad selectiva por los receptores H1 periféricos y sin afinidad por los receptores muscarínicos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Glenmark Bilazap®?
 No tome Glenmark Bilazap® si:
 Es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
 Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Glenmark Bilazap® si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos (ver "Uso de Glenmark Bilazap® con otros medicamentos").

Niños
 No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad. No exceder la dosis recomendada. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

Uso de Glenmark Bilazap® con otros medicamentos:
 Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o tuviera que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.
 En particular, por favor comente con su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 • Ketocozazol (un medicamento para los hongos)
 • Eritromicina (un antibiótico)
 • Diltiazem (para tratar la angina de pecho)
 • Ciclosporina (para reducir la actividad de su sistema inmune, para evitar

el rechazo de trasplantes o reducir la actividad de enfermedades autoinmunes y trastornos alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide)

- Ritonavir (para tratar el SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

Glenmark Bilazap® con alimentos, bebidas y alcohol.
 Estas tabletas no deben tomarse con **alimentos o con zumo de toronja u otros zumos de frutas**, ya que esto disminuiría el efecto de bilastina. Para evitar esto usted puede:
 - tomar la tableta y esperar una hora antes de comer o tomar zumos de frutas, o
 - si ha ingerido comida o zumo de frutas, esperar dos horas antes de tomar la tableta.
 - La dosis recomendada de Bilastina 20 mg no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad.
 No hay datos, o éstos son limitados, del uso de bilastina en mujeres embarazadas, durante el período de lactancia ni sobre los efectos en la fertilidad.
 Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Conducción y uso de máquinas
 Se ha demostrado que bilastina 20 mg no afecta el rendimiento en la conducción y uso de maquinarias en adultos. Sin embargo, la respuesta de cada paciente al medicamento puede ser diferente. Por lo tanto, compruebe cómo este medicamento le afecta antes de conducir o usar máquinas.

Glenmark Bilazap® contiene sodio
 Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, esto significa esencialmente "libre de sodio"

3. ¿Cómo tomar Glenmark Bilazap®?
 Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
 La dosis recomendada en adultos, incluyendo pacientes de edad avanzada y adolescentes de 12 años o más, es de 1 tableta (20 mg) al día.
 • La tableta es para tomar por vía oral.
 • La tableta debe tomarse una hora antes o dos horas después de haber tomado cualquier alimento o zumo de fruta (ver sección 2, Glenmark Bilazap® con alimentos, bebidas y alcohol).
 • Tome la tableta con un vaso de agua.
 • La ranura sirve únicamente para partir la tableta si le resulta difícil tragarla entera.
 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 Glenmark Bilazap®.

Uso en niños
 Otras formas de este medicamento – tabletas orodispersables o solución oral – pueden ser más adecuadas para niños de 6 a 11 años de edad con un peso de al menos 20 kg, consulte con su médico o farmacéutico.

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal menor a 20 kg dado que no hay suficientes datos disponibles.

Si toma más Glenmark Bilazap® del que debe
 Si usted, o cualquier otra persona, excede la dosis de este medicamento, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente o acuda al servicio de emergencias del hospital más cercano. Por favor recuerde llevar consigo el envase del medicamento o este inserto.

Si olvidó tomar Glenmark Bilazap®
 No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si olvida tomar su dosis, tómela tan pronto como sea posible, y después vuelva a su pauta habitual de dosificación.


PE64665 EC

170 mm

200 mm

PHARMACODE: 665

ICONGRAPHICS CODE: E3831

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.		This is an Important Document. Please handle it Carefully. Errors & Penalties apply as Stated. Product Name		PANTONE SHADE	
PRODUCT	: BILAZAP 20 MG TABLETS	Version	:	 PANTONE BLACK PROCESS C	
Product Code	: PE64665	Location	: GOA		
Item	: LEAFLET				
Reason For Changing of A/W:					
DEPARTMENT	CHECK LIST FOR APPROVAL	APPROVED BY:			
Packaging Development	Item code, Version Consistency of Design, over print area, Puff, Size, Carton Size, Label Size, etc. with respect to length, specification & layout.	Bashir Puri	Vijay Mehta		
Regulatory affair	Regulatory Text.				
Corporate QA	Entire Text Matter	Ashwini Umare			
Site QA	Entire Text Matter	Elga de Sousa			
Site Production	CM/Change Suitability	srinibash patil			
Points / notes for correction :					
					Supersedes Artwork Code

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 170 mm X 200 mm

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todo medicamento, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todos los tienen.
Si experimenta reacciones alérgicas cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de consciencia, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel, deje de tomar este medicamento y acuda inmediatamente a su médico.

Otros efectos adversos que se pueden producir en adultos y adolescentes son:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- cefalea
- somnolencia

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en la forma de funcionamiento del hígado
- mareo
- dolor de estómago
- cansancio
- aumento del apetito
- latido cardíaco no regular
- aumento de peso
- náusea (ganas de vomitar)
- ansiedad
- nariz seca o molestias en la nariz
- dolor abdominal
- diarrea
- gastritis (inflamación de la pared del estómago)
- vértigo (una sensación de mareo o inestabilidad)
- sensación de debilidad
- sed
- disnea (dificultad para respirar)
- boca seca
- indigestión
- picor
- herpes labial
- fiebre
- tinnitus (zumbido en los oídos)
- dificultad para dormir
- análisis de sangre que muestran cambios en la forma de funcionamiento del riñón
- aumento de las grasas en la sangre

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- palpitaciones (sentir los latidos del corazón)
- taquicardia (latidos del corazón rápidos)
- vómitos

Efectos adversos que pueden aparecer en niños:

- Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**
- rinitis (irritación nasal)
 - conjuntivitis alérgica (irritación del ojo)
 - dolor de cabeza
 - dolor de estómago (dolor abdominal/ abdominal superior)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- irritación del ojo
- mareo
- pérdida de consciencia
- diarrea
- náusea (ganas de vomitar)
- hinchazón de los labios
- eczema
- urticaria (ronchas)
- fatiga

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier efecto secundario, hable con su doctor o farmacéutico.

Esto incluye cualquier efecto secundario que no sea mencionado en este inserto.

Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Comuníquenos los efectos secundarios vía: Email: **PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com**

5. Conservación de Glenmark Bilazap®

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.
Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Glenmark Bilazap®:

- El principio activo es bilastina. Cada tableta contiene 20 mg de bilastina.
- Los demás componentes son Glicolosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Sílice coloidal anhidro, Estearato de magnesio.

Vía de Administración: Oral.

Presentaciones:

- Caja que contiene 1 blister con 10 tabletas más inserto
- Caja que contiene 2 blisters con 10 tabletas cada uno más inserto
- Caja que contiene 3 blisters con 10 tabletas cada uno más inserto

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Plot No S-7, Colvale Industrial Estate,
Colvale, Bardez-Goa 403513 INDIA

En Ecuador: **Importado y Distribuido por:**
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A
Centro Corporativo Ekopark
Av. Simón Bolívar y Calle Nayón,
Quito-Ecuador.

FECHA DE REVISION: Septiembre 2022


PE64665 EC

200 mm

170 mm

PHARMACODE: 665

ICONGRAPHICS CODE: E38331

GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.		This is an Importer Document. Please Refer to General, HBB & Pharma only in State / Province below.		PANTONE SHADE	
PRODUCT :	BILAZAP 20 MG TABLETS	Version :			PANTONE BLACK PROCESS C
Product Code :	PE64665	Location :	GOA		
Item :	LEAFLET				
Reason For Changing of A/W:					
DEPARTMENT	CHECK LIST FOR APPROVAL	APPROVED BY:			
Packaging Development	Item code, Version, Consistency of Design, user print area, Pack Size, Carton size, label size, fill width, repeat length, specification & layout	Rudhi Patil	MAY 19/2022		
Regulatory affair	Regulatory Text.				
Corporate QA	Entire Text Matter	Ashwini Umare	Digitally signed by Ashwini Umare Date: 2022.02.14 14:23:11 -05'30'		
Site QA	Entire Text Matter	Elga de Sousa	Digitally signed by Elga de Sousa Date: 2022.11.10 14:54:46 -05'30'		
Site Production	CMachine Suitability	srinibash patil	Digitally signed by srinibash patil Date: 2022.10.20 14:18:28 -05'30'		
Points / notes for correction :					Supersedes Artwork Code