



La bilastina es una 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 la urticaria en niños ≥ 6 años de edad (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Comprimidos: para niños ≥ 12 años de edad, 20 mg (un comprimido), una vez al día.
- Comprimidos bucodispersables: para niños de 6-11 años de edad con peso mínimo de 20 kg, 10 mg (un comprimido), una vez al día.
- Solución oral: para niños de 6-11 años de edad con peso corporal mínimo de 20 kg, 10 mg de bilastina (4 ml de solución oral), una vez al día.

Administración:

Debe administrarse por vía oral 1 h antes o 2 h después de la ingesta de alimentos o zumos de frutas. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma. En la solución oral, el frasco está provisto de un tapón a prueba de niños y se debe abrir de la siguiente manera: presionar el tapón de rosca de plástico hacia abajo y, al mismo tiempo, girar en sentido contrario a las agujas del reloj. La solución oral se acompaña de un vasito para dosificar con una marca de 4 ml (= 10 mg de bilastina por dosis).

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 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 los efectos adversos de esta. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Se describen solo los frecuentes (1-10%), muy frecuentes (>10%) o de relevancia clínica. Para el resto, consultar la ficha técnica. Las reacciones adversas notificadas más frecuentes son: rinitis, cefalea, conjuntivitis alérgica y dolor abdominal.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- La administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína (por ejemplo, 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: estos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina, en un 30%. Muy marcado también con el zumo de pomelo.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes:

- Comprimidos: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A, derivado de patata), sílice coloidal anhidra, y estearato magnésico.
- Comprimidos bucodispersables: manitol (E421), croscarmelosa sódica, fumarato de estearilo y sodio, sucralosa (E955) y aroma de uva roja (componentes mayoritarios: goma arábiga, butirato de etilo, triacetina, antranilato de metilo, etanol, d-limoneno y linalol).
- Solución oral: betadex, hidroxietilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), sucralosa (E955), aroma de frambuesa (componentes mayoritarios: etanol, triacetina, agua, butirato de etilo y acetato de linalilo), ácido clorhídrico concentrado (37%) o diluido (10%) (para el ajuste de pH), hidróxido de sodio (para el ajuste de pH) y agua purificada.

Conservación: no requiere condiciones especiales de conservación.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea 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 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMA). En: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Madrid, España [en línea] [consultado el 01/11/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Fecha de actualización: octubre de 2020.

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).