

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bilaxten 6 mg/ml colirio en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 mL de solución contiene 6 mg de bilastina.

Cada gota contiene 0,2 mg de bilastina.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los signos y síntomas oculares de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne.

Este medicamento está indicado en adultos y en la población pediátrica a partir de los 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis diaria recomendada en adultos y en la población pediátrica a partir de los 2 años es: una gota en el ojo u ojos afectados una vez al día.

Duración del tratamiento

La mejoría en los signos y síntomas en respuesta al tratamiento con Bilaxten se produce habitualmente al cabo de pocos días, aunque en ocasiones se requiere un tratamiento más prolongado, de hasta 8 semanas. Una vez se ha conseguido mejorar los síntomas, el tratamiento debe continuar el tiempo necesario para mantener dicha mejoría. El tratamiento no debe prolongarse más de 8 semanas sin consultar al médico.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada (ver secciones 5.1 y 5.2).

Insuficiencia hepática y renal

Bilastina en la forma farmacéutica colirio no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Sin embargo, no se espera que sea necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia hepática o renal (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bilastina colirio en solución en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Después de cada uso, se debe secar el extremo del gotero con un pañuelo de papel limpio para eliminar cualquier líquido residual.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Bilastina es un principio activo antialérgico/antihistamínico y, aunque se administre por vía tópica, se absorbe sistémicamente. Si se producen signos de reacciones graves o de hipersensibilidad, deberá interrumpirse el tratamiento.

Tras la instilación de las gotas de Bilaxten en el saco conjuntival del ojo, la agudeza visual puede deteriorarse durante unos minutos debido a la formación de manchas.

Reacciones en el lugar de la administración:

Si se producen acontecimientos adversos en el lugar de administración, tales como irritación ocular, dolor, enrojecimiento o cambios en la visión, o si el estado del paciente empeora, deberá considerarse la interrupción del tratamiento.

Población pediátrica

No se han establecido la seguridad y eficacia de bilastina colirio en solución en niños menores de 2 años, por lo que este medicamento no deberá utilizarse en estos grupos de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción. Teniendo en cuenta la baja exposición sistémica a bilastina tras su administración ocular, no se espera ninguna interacción clínicamente relevante con otros medicamentos. En caso de tratamiento concomitante con otros medicamentos oculares tópicos, deberá dejarse un intervalo de 5 minutos entre las aplicaciones sucesivas. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Lentes de contacto:

La compatibilidad física con las lentes de contacto se ha demostrado *in vitro*. Los pacientes pueden seguir utilizando lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de bilastina por vía oral o por vía oftálmica en mujeres embarazadas.

Solo se observó toxicidad reproductiva en animales tras la exposición por vía oral a niveles 1000 veces superiores a los niveles que se alcanzan en humanos tras la administración por vía oftálmica (ver sección 5.3).

Por tanto, no se prevén efectos durante el embarazo, ya que la exposición sistémica a bilastina tras la administración por vía oftálmica es insignificante. Este medicamento puede utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

La excreción de bilastina en la leche no ha sido estudiada en humanos. Teniendo en cuenta la baja absorción sistémica de bilastina tras la administración por vía oftálmica (ver sección 5.2), no se esperan efectos sobre el recién nacido/niño lactante tras la administración por vía oftálmica en humanos. Este medicamento puede utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han observado efectos negativos sobre la fertilidad en ratas (ver sección 5.3). En cuanto a la fertilidad en humanos, no se prevén efectos, ya que la exposición sistémica a bilastina tras la administración por vía oftálmica es insignificante (ver sección 5.2).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La visión borrosa temporal u otras alteraciones visuales podrían afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si se produce visión borrosa después de la instilación, se debe aconsejar al paciente que espere hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad en pacientes adultos

En los estudios clínicos realizados con bilastina de 6 mg/mL colirio en solución, 682 pacientes recibieron una dosis al día durante hasta 8 semanas. Se puede esperar que aproximadamente el 9,7 % de los pacientes experimenten reacciones adversas asociadas al uso de bilastina 6 mg/mL colirio en solución. No se notificó ningún acontecimiento adverso grave o severo.

Lista tabulada de reacciones adversas en adultos

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante los estudios clínicos y se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$)

Muy raras ($< 1/10\ 000$)

Frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada intervalo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia, cefalea
Trastornos oculares	Ojo seco Secreción ocular Irritación ocular Aumento del lagrimeo Molestias oculares

Durante el período de post-comercialización de las formulaciones orales de bilastina se han observado reacciones de hipersensibilidad con una frecuencia no conocida.

Resumen del perfil de seguridad en la población pediátrica

En un estudio clínico pediátrico de seguridad realizado con bilastina 6 mg/mL colirio en solución, 59 pacientes (42 con bilastina y 17 con placebo) de edades entre los 2 y los 18 años recibieron una dosis diaria durante 8 semanas. El porcentaje de pacientes que notificaron acontecimientos adversos durante el período de tratamiento de 8 semanas con bilastina 6 mg/mL colirio en solución fue comparable al de los pacientes que recibieron placebo (23,8% frente a 23,5%, respectivamente), también en términos de acontecimientos adversos oculares (16,7% vs 17,6%, respectivamente).

El porcentaje de pacientes tratados con bilastina 6 mg/mL colirio en solución relacionados con acontecimientos adversos fue del 0%. No se notificaron acontecimientos adversos serios o graves.

No se ha establecido la seguridad de bilastina colirio en solución en niños menores de 2 años.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se conocen reacciones específicas tras una sobredosis ocular y no se prevén reacciones de sobredosis tras administración por vía oftálmica, ya que el exceso de líquido fluirá rápidamente fuera del ojo.

En los ensayos clínicos de fase I con formulaciones orales, se han estudiado dosis de hasta 11 veces (dosis única) y hasta 10 veces (dosis múltiple) la dosis oral recomendada en humanos, sin ningún problema de seguridad.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: oftalmológicos; descongestivos y antialérgicos.

Código ATC: S01GX13

Mecanismo de acción

Bilastina es un antagonista histamínico de segunda generación, no sedante y de acción prolongada, con afinidad selectiva por los receptores H_1 periféricos y sin afinidad aparente por los receptores muscarínicos. Bilastina antagoniza la histamina, estabiliza los mastocitos y evita la producción de citoquinas inflamatorias inducida por histamina por parte de las células epiteliales conjuntivales humanas y, por tanto, previene el picor, la vasodilatación y la exudación vascular que conducen al enrojecimiento ocular, la quemosis y la blefaritis.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de bilastina 6 mg/mL colirio en solución se demostró en un estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, paralelo, controlado con placebo y fármaco activo, en 228 sujetos, utilizando el modelo de Provocación conjuntival con alérgenos (PCA). La variable principal se definió como el picor ocular evaluado por el sujeto a los 3, 5 y 7 minutos después de la PCA realizada a las 16 horas de la administración del tratamiento (día 1) y a los 15 minutos tras el tratamiento (día 8). Las diferencias en el picor ocular entre el tratamiento con bilastina 6 de mg/mL colirio en solución y la administración del vehículo fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$) en ambas visitas de tratamiento (día 1 y día 8). Las diferencias del promedio de mínimos cuadrados en una escala de picor ocular de 5 puntos fueron de -1,167 (15 minutos post-tratamiento) y -0,710 (16 horas post-tratamiento), en todos los puntos temporales.

Para la variable secundaria de eficacia de enrojecimiento conjuntival, las diferencias entre tratamientos fueron estadísticamente significativas ($p < 0,05$) para bilastina de 6 mg/mL colirio en solución en comparación con el vehículo en todos los puntos temporales tras la PCA realizada el día 8 (15 minutos post-tratamiento).

Posteriormente, en un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, realizado para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia de bilastina 6 mg/mL colirio en solución, se comprobó que el producto era bien tolerado y eficaz cuando se utilizaba durante un máximo de 8 semanas en 218 pacientes adultos. En este estudio, el número de acontecimientos adversos oculares considerados como relacionados con el tratamiento fue bajo, con 7 acontecimientos adversos en 6 pacientes (0,6 %) para el grupo de bilastina, y 5 acontecimientos adversos en 5 pacientes (4,3 %) en el grupo de placebo.

Adicionalmente, se estudió la seguridad, la tolerabilidad, ambas como variables primarias, y la eficacia, como variable secundaria, de bilastina 6 mg/mL colirio en solución, en un ensayo clínico de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y grupos paralelos, en 59 pacientes de entre 2 y 18 años de edad con conjuntivitis alérgica estacional (CAE) o perenne (CAP) durante un periodo de tratamiento de 8 semanas. En este estudio, bilastina 6 mg/mL colirio en solución demostró un perfil de seguridad similar al placebo y coherente con el observado en adultos, sin que surgieran nuevos problemas de seguridad derivados de su uso.

Población pediátrica

La Agencia Europea del Medicamento ha eximido de la obligación de presentar los resultados de estudios realizados con este medicamento en todos los grupos de la población pediátrica menores de 2 años de edad en el tratamiento de la conjuntivitis alérgica (véase la sección 4.2 para obtener información sobre el uso pediátrico).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las propiedades farmacocinéticas de bilastina se han estudiado ampliamente para la formulación oral. Para evaluar las propiedades farmacocinéticas de bilastina 6 mg/mL colirio en solución se llevó a cabo un estudio de fase I en doce sujetos sanos que recibieron una gota en cada ojo al día (0,42 mg/día) durante 5 días.

Absorción

Bilastina se absorbe rápidamente hacia el torrente sanguíneo tras su aplicación por vía oftálmica. En estado estacionario, bilastina alcanzó niveles sanguíneos máximos de 2,7 ng/mL en las 2,52 horas tras la administración; es decir, aproximadamente el 1,5 % de la $C_{\text{máx}}$ en estado estacionario para los comprimidos de 20 mg de bilastina.

Distribución

En humanos bilastina se une a las proteínas plasmáticas en un 84-90 %, en un rango de concentración de 0,2 µg/mL a 1 µg/mL, que incluye los niveles plasmáticos observados tras la administración oral de comprimidos de bilastina a dosis terapéuticas. El volumen aparente de distribución central (Vc/F) fue de 59,2 L y el volumen aparente de distribución periférica (Vp/F) fue de 30,2 L.

Biotransformación

Tras la administración oral de bilastina se observó poco o ningún metabolismo *in vitro* e *in vivo*. Bilastina no indujo ni inhibió la actividad de las isoenzimas del CYP 450 en estudios *in vitro*. No se detectó ninguna inhibición o inducción de enzimas hepáticas por bilastina.

Eliminación

En un estudio de balance de masas realizado en voluntarios sanos adultos, tras la administración de una dosis oral única de 20 mg de ¹⁴C-bilastina, casi el 95 % de la dosis administrada se recuperó en orina (28,3 %) y en heces (66,5 %) como bilastina inalterada, lo que confirma que bilastina no se metaboliza de forma significativa en el ser humano. La vida media de eliminación calculada en voluntarios sanos fue de 14,5 h, mientras que tras la administración por vía oftálmica fue de 7,88 h.

Linealidad

Bilastina presenta una farmacocinética lineal en el rango de dosis estudiado (de 5 a 220 mg de aplicación oral), con una baja variabilidad interindividual.

Insuficiencia renal

Se realizó un estudio para determinar la farmacocinética de bilastina (administración oral, comprimidos de 20 mg) en sujetos con insuficiencia renal y para evaluar si puede ser necesario un ajuste de dosis en estos pacientes. En base a los resultados de este estudio se puede concluir que se puede utilizar de forma segura y eficaz la misma dosis e intervalo de dosificación de bilastina oral, independientemente del IFG de los sujetos. Por tanto, no cabe esperar que sea necesario ajustar la dosis o que se produzcan problemas de seguridad en pacientes con insuficiencia renal que tomen bilastina 20 mg comprimidos y menos aún para la solución oftálmica, ya que las concentraciones plasmáticas son mucho más bajas.

Insuficiencia hepática

No hay datos farmacocinéticos en sujetos con insuficiencia hepática. Bilastina no es metabolizada en humanos. Puesto que los resultados del estudio en insuficiencia renal indican que la vía renal es la principal responsable de la eliminación, cabe esperar que la excreción biliar sólo esté implicada de forma marginal en la eliminación de bilastina. No se espera que los cambios en la función hepática tengan una influencia clínicamente relevante en la farmacocinética de bilastina.

Personas de edad avanzada

Solo se dispone de datos farmacocinéticos limitados de estudios de fase II y fase III para la forma oral de bilastina (comprimidos de 20 mg) en sujetos mayores de 65 años. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la farmacocinética de bilastina en personas de edad avanzada (mayores de 65 años) comparados con la población adulta de edad comprendida entre 18 y 35 años.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En los estudios de toxicidad para la reproducción, no se detectó ningún efecto sobre la fertilidad o desarrollo pre o postnatal en ratas macho y hembra tras administración de dosis orales de bilastina de hasta 1000 mg/kg de peso corporal. En estudios de desarrollo embriofetal tras administración oral de bilastina solamente se observó un ligero aumento de las pérdidas pre- y post-implantación en ratas y un retraso en la osificación y retraso en el crecimiento en conejos tras una exposición más de 1000 veces superior a la que se alcanza en humanos tras la administración de la dosis recomendada por vía oftálmica. En un estudio de lactancia, se identificó bilastina en la leche de ratas en periodo de lactancia tras la administración de una dosis oral única (20 mg/kg). Las concentraciones de bilastina en la leche fueron alrededor de la mitad de las detectadas en el plasma materno. Teniendo en cuenta la baja absorción sistémica de bilastina tras la administración por vía oftálmica (ver sección 5.2), se esperan niveles menores de bilastina en la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hidroxipropil betadex
Metilcelulosa
Hialuronato de sodio
Glicerol (E 422)
Hidróxido de sodio 1 N (para el ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la primera apertura del frasco: 2 meses sin condiciones especiales de conservación.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco multidosis blanco de LDPE (5 mL de solución libre de conservantes en un envase de 7,6 mL) y un gotero blanco de HDPE con tapón a prueba de manipulaciones.

Tamaños de envase: 1 frasco de 5 mL.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

88089

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025