



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-5893-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 31 de Julio de 2023

**Referencia:** 1-0047-2000-000386-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000386-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial MODYLER y nombre/s genérico/s BILASTINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PANALAB S.A. ARGENTINA .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2023 09:58:28, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION05.PDF / 0 - 20/04/2023 09:58:28, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2023 09:58:28, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 20/04/2023 09:58:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 11/08/2020 15:00:07, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 11/08/2020 15:00:07 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000386-20-5

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.07.31 12:03:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**MODYLER - BILASTINA 10 MG COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL  
PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

---

**MODYLER  
BILASTINA 10 MG  
COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL**

**MODYLER  
BILASTINA 10 MG  
COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

---

**MODYLER  
BILASTINA 20 MG  
COMPRIMIDOS**

**MODYLER  
BILASTINA 20 MG  
COMPRIMIDOS**

**Lote: xxxxxx**

**Fecha de vencimiento: xxxxx**

**PANALAB S.A. ARGENTINA**



**VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
CUIL 20211553112**



**SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750**



**LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932**

# **MODYLER - BILASTINA 10 MG COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 10 MG**

**COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parteck ODT) 194,000 mg, Aspartamo 2,000 mg, Saborizante Naranja 4,800 mg, Saborizante Vainilla 0,900 mg, Estearil Fumarato de Sodio 4,500 mg, Crospovidona 30,000 mg, Debitter 73766 0,100 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,300 mg, Colorante Amarillo ocase laca de aluminio (CI 15985:1) 35-42% 0,400 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 10 comprimidos de disolución bucal

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

# **MODYLER - BILASTINA 10 MG COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 10 MG**

**COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parteck ODT) 194,000 mg, Aspartamo 2,000 mg, Saborizante Naranja 4,800 mg, Saborizante Vainilla 0,900 mg, Estearil Fumarato de Sodio 4,500 mg, Crospovidona 30,000 mg, Debitter 73766 0,100 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,300 mg, Colorante Amarillo ocase laca de aluminio (CI 15985:1) 35-42% 0,400 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 15 comprimidos de disolución bucal

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

# MODYLER - BILASTINA 10 MG COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

---

**MODYLER**

**BILASTINA 10 MG**

COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parteck ODT) 194,000 mg, Aspartamo 2,000 mg, Saborizante Naranja 4,800 mg, Saborizante Vainilla 0,900 mg, Estearil Fumarato de Sodio 4,500 mg, Crospovidona 30,000 mg, Debitter 73766 0,100 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,300 mg, Colorante Amarillo ocase laca de aluminio (CI 15985:1) 35-42% 0,400 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 20 comprimidos de disolución bucal

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma



# **MODYLER - BILASTINA 10 MG COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 10 MG**

**COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parteck ODT) 194,000 mg, Aspartamo 2,000 mg, Saborizante Naranja 4,800 mg, Saborizante Vainilla 0,900 mg, Estearil Fumarato de Sodio 4,500 mg, Crospovidona 30,000 mg, Debitter 73766 0,100 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,300 mg, Colorante Amarillo ocazo laca de aluminio (CI 15985:1) 35-42% 0,400 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 30 comprimidos de disolución bucal

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

# **MODYLER - BILASTINA 10 MG COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 10 MG**

**COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL**

Venta bajo receta

Industria Argentina

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parteck ODT) 194,000 mg, Aspartamo 2,000 mg, Saborizante Naranja 4,800 mg, Saborizante Vainilla 0,900 mg, Estearil Fumarato de Sodio 4,500 mg, Crospovidona 30,000 mg, Debitter 73766 0,100 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,300 mg, Colorante Amarillo ocase laca de aluminio (CI 15985:1) 35-42% 0,400 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 60 comprimidos de disolución bucal

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 20 MG**

**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Por comprimido: Bilastina 20,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 99,5 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 10 comprimidos

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 20 MG**

**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Por comprimido: Bilastina 20,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 99,5 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 15 comprimidos

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 20 MG**

**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Por comprimido: Bilastina 20,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 99,5 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 20 comprimidos

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 20 MG**

**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Por comprimido: Bilastina 20,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 99,5 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 30 comprimidos

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 20 MG**

**COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Por comprimido: Bilastina 20,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200 99,5 mg, Almidón Glicolato Sódico 4,0 mg, Dióxido de Silicio coloidal 1,0 mg, Estearato de Magnesio 0,5 mg

**Lote: xxx**

**Vencimiento: xxx**

**Presentación:** Contiene 60 comprimidos

**Conservación:** Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma



VAN DER TUIN German Jorge Enrique  
CUIL 20211553112



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

### MODYLER

#### Bilastina 10 mg

Comprimidos de disolución bucal

Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada Comprimido de MODYLER contiene:

Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parreck ODT) 194,000 mg, Aspartamo 2,000 mg, Saborizante Naranja 4,800 mg, Saborizante Vainilla 0,900 mg, Estearil Fumarato de Sodio 4,500 mg, Crospovidona 30,000 mg, Debitter 73766 0,100 mg, Dióxido de Silicio coloidal 3,300 mg, Colorante Amarillo oca de aluminio (CI 15985:1) 35-42% 0,400 mg.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: RO6AX.

Grupo terapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, otros antihistamínicos de uso Sistémico

#### **INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. MODYLER 10 mg comprimidos de disolución bucal está indicado en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg.

#### **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

##### *Mecanismo de acción*

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.

Tras la administración de una dosis única bilastina inhibió durante 24 horas las reacciones cutáneas de habón (consisten en erupciones de pequeños milímetros o varios centímetros, de coloración blanca o rojiza, rodeados generalmente de una halo eritematoso y que frecuentemente pican) y eritema inducidas por histamina.

##### **Propiedades Farmacocinéticas:**

Bilastina se absorbe rápidamente tras la administración oral con un tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de aproximadamente 1.3 horas. No se ha observado acumulación. Estudios in vitro e in vivo han demostrado que bilastina es un sustrato de la P-gp (ver Interacción con ketoconazol, eritromicina y diltiazem) y del OATP (ver Interacción con zumo de pomelo). En base a los estudios in vitro, no cabe esperar que bilastina inhiba los siguientes transportadores a nivel de la circulación sistémica: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, y NTCP, ya que sólo En base



# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

a los estudios in vitro, no cabe esperar que bilastina inhiba los siguientes transportadores a nivel de la circulación sistémica: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, y NTCP, ya que sólo se detectó una ligera inhibición para P-gp, OATP2B1 y OCT1, estimándose una  $CI_{50} \geq 300 \text{ } \mu\text{M}$ , muy superior a la concentración plasmática máxima  $C_{max}$  y por ello, estas interacciones carecen de relevancia clínica. Sin embargo, en base a estos resultados no se puede descartar que bilastina sea inhibidor de transportadores presentes en la mucosa intestinal, como por ejemplo Pgp. A las dosis terapéuticas la unión de bilastina a las proteínas plasmáticas es de 84-90%. En estudios in vitro bilastina no indujo ni inhibió la actividad de los isoenzimas del CYP450. En un estudio de balance de masas realizado en voluntarios sanos, tras la administración de una dosis única de 20 mg de  $^{14}\text{C}$ -bilastina, casi el 95% de la dosis administrada fue recuperada en orina (28.3%) y heces (66.5%) como bilastina inalterada, confirmando que bilastina no es significativamente metabolizada en humanos. La vida media de eliminación calculada en voluntarios sanos fue de 14.5 hs.

### *Pacientes con insuficiencia renal:*

En un estudio realizado en sujetos con insuficiencia renal la  $AUC_{0-\infty}$  media (DE) aumentó de 737.4 ( $\mu$ 260.8) ngxh/ml en sujetos sin insuficiencia (IFG: > 80 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) a: 967.4 ( $\mu$ 140.2) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia leve (IFG: 50-80 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>), 1384.2 ( $\mu$ 263.23) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia moderada (IFG: 30 - <50 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>), y 1708.5 ( $\mu$ 699.0) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia severa (IFG: < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>). La semivida de eliminación (media  $\mu$  DE) de bilastina fue de 9.3 h ( $\mu$  2.8) en sujetos sin insuficiencia, 15.1 h ( $\mu$  7.7) en sujetos con insuficiencia leve, 10.5 h ( $\mu$  2.3) en sujetos con insuficiencia moderada y 18.4 h ( $\mu$  11.4) en sujetos con insuficiencia severa. La excreción urinaria de bilastina fue completa tras 48-72 hs en todos los sujetos. No cabe esperar que estos cambios farmacocinéticos tengan una influencia clínicamente relevante sobre la seguridad de bilastina, ya que los niveles plasmáticos de bilastina en pacientes con insuficiencia renal continúan estando dentro del rango de seguridad de bilastina.

### *Pacientes con 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.

### *Pacientes ancianos:*

Se dispone sólo de datos limitados en sujetos mayores de 65 años. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la farmacocinética de bilastina en sujetos ancianos comparados con sujetos jóvenes.

## **Posología/Dosificación – Modo de administración**

### *Población pediátrica*

- Niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg: 10 mg de bilastina (1 comprimido de disolución bucal) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne) y de la urticaria.

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

- Niños menores de 6 años de edad o un peso inferior a 20 kg:  
No se puede hacer una recomendación posológica. Por lo tanto, no se debe usar bilastina en este grupo de edad.

### Duración del tratamiento:

Para rinoconjuntivitis alérgica el tratamiento debe limitarse al periodo 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 periodos de exposición a los alérgenos. Para urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, duración y evolución de los síntomas.

### *Poblaciones especiales*

#### Insuficiencia renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bilastina en niños con insuficiencia renal.

#### Insuficiencia hepática

No se ha establecido la seguridad y eficacia de bilastina en niños con insuficiencia hepática. No hay experiencia clínica en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática.

**Modo o instrucciones de empleo:** El comprimido de disolución bucal debe administrarse una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas.

El comprimido de disolución bucal se debe colocar en la boca donde se disuelve rápidamente en la saliva, por lo que se puede tragar fácilmente. Alternativamente, el comprimido de disolución bucal se puede dispersar en agua antes de la administración. No se debe utilizar zumo de pomelo o cualquier otro zumo de fruta para la dispersión

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo bilastina o a alguno de los excipientes.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### *Población pediátrica*

La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas y hay poca experiencia clínica en niños de 2 a 5 años, por lo que bilastina no se debería utilizar en estos grupos de edad.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, tales como p.ej., 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

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos y se resumen a continuación.

Interacción con alimentos: Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina 20 mg comprimidos en un 30% y de bilastina 10 mg comprimidos de disolución bucal en un 20%.

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

Interacción con zumo de pomelo: La administración concomitante de bilastina 20 mg y zumo de pomelo disminuyó la biodisponibilidad de bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros zumos de frutas. El grado de reducción en la biodisponibilidad puede variar entre fabricantes y frutos. El mecanismo responsable de esta interacción es la inhibición del OATP1A2, un transportador de captación, del cual bilastina es sustrato (ver sección 5.2). Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores de OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las concentraciones plasmáticas de bilastina.

Interacción con ketoconazol o eritromicina: La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y ketoconazol 400 mg una vez al día o eritromicina 500 mg 3 veces al día aumentó el AUC de bilastina en 2 veces y la  $C_{max}$  en 2-3 veces. Estos cambios se pueden explicar debido a la interacción con transportadores intestinales de excreción, ya que bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada (ver sección 5.2). Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de bilastina y ketoconazol o eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la P-gp, tal como ciclosporina, podrían igualmente aumentar las concentraciones plasmáticas de bilastina.

Interacción con diltiazem: La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y diltiazem 60 mg una vez al día aumentó la  $C_{max}$  de bilastina un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver sección 5.2) y no parece afectar al perfil de seguridad de bilastina.

Interacción con alcohol: El rendimiento psicomotor tras la administración concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina una vez al día fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo.

Interacción con lorazepam: La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y lorazepam 3 mg una vez al día durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC de lorazepam.

### *Población pediátrica*

No se han realizado estudios de interacciones en niños con los comprimidos de disolución bucal de bilastina. Dado que no hay experiencia clínica sobre la interacción de bilastina con otros medicamentos, alimentos o zumos de frutas en niños, actualmente se deben considerar los resultados obtenidos en los estudios de interacciones con adultos cuando se prescriba bilastina pediátrica. No existen datos clínicos en niños para asegurar que los cambios en la AUC o  $C_{max}$  debidos a interacciones afectan al perfil de seguridad de bilastina.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas o éstos son limitados.

Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Ibis durante el embarazo.

#### Lactancia

La excreción de bilastina en la leche no ha sido estudiada en humanos. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales muestran que bilastina se excreta en la leche (ver sección 5.3). Se debe decidir si continuar/discontinuar la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Ibis tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con bilastina para la madre.

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

### Fertilidad

No hay datos clínicos o éstos son limitados. En un estudio en ratas no se detectó ningún efecto negativo sobre la fertilidad.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Un estudio realizado en adultos para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad para conducir, demostró que el tratamiento con 20 mg de bilastina no afectó al rendimiento durante la conducción. No obstante, dado que puede variar la respuesta individual al medicamento, se recomienda a los pacientes no conducir o utilizar máquinas hasta que hayan establecido su propia respuesta a bilastina.

### **REACCIONES ADVERSAS.**

#### Resumen del perfil de seguridad en la población pediátrica

Durante el desarrollo clínico, la frecuencia, el tipo y la intensidad de las reacciones adversas en adolescentes (de 12 a 17 años de edad) fueron las mismas que las observadas en adultos. La información recogida en esta población (adolescentes) durante la post-comercialización, ha confirmado los resultados de los ensayos clínicos.

En un ensayo clínico controlado de 12 semanas, el porcentaje de niños (2-11 años) que notificaron acontecimientos adversos (AAs) después del tratamiento con bilastina 10 mg para rinoconjuntivitis alérgica o urticaria idiopática crónica fue comparable con los pacientes que recibieron placebo (68,5% versus 67,5 %).

Los AAs relacionados notificados más frecuentemente por 291 niños (2-11 años) que recibieron bilastina (en la forma farmacéutica de comprimidos de disolución bucal) durante los ensayos clínicos (#260 niños expuestos en el estudio clínico de seguridad, 31 niños expuestos en el estudio farmacocinético) fueron dolor de cabeza, conjuntivitis alérgica, rinitis y dolor abdominal. Estos acontecimientos adversos relacionados ocurrieron con una frecuencia comparable en 249 pacientes que recibieron placebo.

#### Resumen tabulado de reacciones adversas en la población pediátrica

La siguiente tabla muestra los acontecimientos adversos al menos posiblemente relacionados con bilastina y notificados en más del 0,1% de los niños (2-11 años) tratados con bilastina durante el desarrollo clínico.

Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

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

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla.

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

Clasificación por órganos del Sistema		Bilastina 10 mg (n=291) <sup>#</sup>
Frecuencia	Reacción Adversa	
<b>Infecciones e infestaciones</b>		
<i>Frecuente</i>	<i>Rinitis</i>	3 (1,0 %)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
<i>Frecuente</i>	<i>Cefalea</i>	6 (2,1 %)
<i>Poco frecuente</i>	<i>Mareo</i>	1 (0,3 %)
	<i>Pérdida de conciencia</i>	1 (0,3 %)
<b>Trastornos oculares</b>		
<i>Frecuente</i>	<i>Conjuntivitis alérgica</i>	4 (1,4 %)
<i>Poco frecuente</i>	<i>Irritación ocular</i>	1 (0,3 %)
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
<i>Frecuente</i>	<i>Dolor abdominal/ Dolor abdominal superior</i>	3 (1,0 %)
<i>Poco frecuente</i>	<i>Diarrea</i>	2 (0,7 %)
	<i>Náuseas</i>	1 (0,3 %)
	<i>Hinchazón de los labios</i>	1 (0,3 %)
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>		
<i>Poco frecuente</i>	<i>Eczema</i>	1 (0,3 %)
	<i>Urticaria</i>	2 (0,7 %)
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		
<i>Poco frecuente</i>	<i>Fatiga</i>	2 (0,7 %)

Descripción de las reacciones adversas relevantes en la población pediátrica

Se observaron cefalea, dolor abdominal, conjuntivitis alérgica y rinitis tanto en niños tratados con 10 mg de bilastina como con placebo. La frecuencia notificada fue 2,1% vs. 1,2% para cefalea; 1,0% vs. 1,2% para dolor abdominal; 1,4% vs. 2,0% para conjuntivitis alérgica; y 1,0% vs. 1,2% para rinitis

La incidencia de acontecimientos adversos en pacientes adultos y adolescentes afectados de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática tratados con 20 mg de bilastina en los estudios clínicos fue comparable a la incidencia en pacientes que recibieron placebo (12,7% frente a 12,8%).

Los ensayos clínicos de fase II y III realizados durante el desarrollo clínico incluyeron 2.525 pacientes adultos y adolescentes tratados con diferentes dosis de bilastina, de los cuales 1.697 recibieron 20 mg de bilastina. En estos ensayos 1.362 pacientes recibieron placebo. Los acontecimientos adversos notificados más frecuentemente por los pacientes tratados con bilastina 20 mg para la indicación de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos acontecimientos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo.

### Resumen tabulado de reacciones adversas en pacientes adultos y adolescentes

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas al menos posiblemente relacionadas con bilastina y notificadas en más del 0,1% de los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante el desarrollo clínico (N = 1.697).

Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

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

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina	Bilastina	Placebo
Frecuencia	Reacción adversa	20 mg	cualquier dosis	N=1362
		N=1697	N=2525	
Infecciones e infestaciones				
Poco frecuente	Herpes labial	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Poco frecuente	Aumento de apetito	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Trastornos psiquiátricos				
Poco frecuente	Ansiedad	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	Insomnio	2 (0,12%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Trastornos del sistema nervioso				
Frecuente	Somnolencia	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Cefalea	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Poco frecuente	Mareo	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Trastornos del oído y del laberinto				
Poco frecuente	Tinnitus	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Vértigo	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,0%)
Trastornos cardíacos				
Poco frecuente	Bloqueo de rama derecha	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Arritmia sinusal	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado	9 (0,53%)	10 (0,40%)	5 (0,37%)
	Otras anomalías del ECG	7 (0,41%)	11 (0,44%)	2 (0,15%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Poco frecuente	Disnea	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Molestias nasales	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Sequedad nasal	3 (0,18%)	6 (0,24%)	4 (0,29%)
Trastornos gastrointestinales				
Poco frecuente	Dolor abdominal superior	11 (0,65%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	Dolor abdominal	5 (0,30%)	5 (0,20%)	4 (0,29%)
	Náusea	7 (0,41%)	10 (0,40%)	14 (1,03%)
	Molestias gástricas	3 (0,18%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
	Diarrea	4 (0,24%)	6 (0,24%)	3 (0,22%)
	Sequedad bucal	2 (0,12%)	6 (0,24%)	5 (0,37%)
	Dispepsia	2 (0,12%)	4 (0,16%)	4 (0,29%)
	Gastritis	4 (0,24%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Poco frecuente	Prurito	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Poco frecuente	Fatiga	14 (0,83%)	19 (0,75%)	18 (1,32%)
	Sed	3 (0,18%)	4 (0,16%)	1 (0,07%)
	Mejoría de una condición preexistente	2 (0,12%)	2 (0,08%)	1 (0,07%)
	Pirexia	2 (0,12%)	3 (0,12%)	1 (0,07%)
	Astenia	3 (0,18%)	4 (0,16%)	5 (0,37%)
Exploraciones complementarias				
Poco frecuente	Aumento de Gamma-glutamyltransferasa	7 (0,41%)	8 (0,32%)	2 (0,15%)
	Aumento de Alanin aminotransferasa	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Aumento de Aspartato aminotransferasa	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	Aumento de creatinina plasmática	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Aumento de triglicéridos plasmáticos	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Aumento de peso	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

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

palpitaciones, taquicardia, reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema) y vómitos han sido observadas durante el período de post-comercialización.

# MODYLER - BILASTINA 10 MG

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

### Descripción de las reacciones adversas relevantes en pacientes adultos y adolescentes.

Se observaron somnolencia, cefalea, mareo y fatiga tanto en pacientes tratados con 20 mg de bilastina o con placebo. La frecuencia notificada fue 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.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La información relacionada con sobredosis aguda se limita a la experiencia de los ensayos clínicos publicados. No se conoce ningún antídoto específico para bilastina.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.*

*Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.*

*Optativamente otros centros de intoxicaciones"*

### **PRESENTACIÓN/ES**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos de disolución bucal

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

### **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
FERREYRA Joana Paula  
Fecha y hora: 19.04.2023 16:49:11

# **MODYLER - BILASTINA 10 MG**

## **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

---

**MODYLER**

**BILASTINA 10 MG**

COMPRIMIDOS DE DISOLUCION BUCAL

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

*“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.*

*Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.*

*Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.*

### **Fórmula cualitativa:**

Cada comprimido de disolución bucal de MODYLER contiene:  
Bilastina 10,000 mg, Manitol (Parteck ODT), Aspartamo, Saborizante Naranja, Saborizante Vainilla, Estearil Fumarato de Sodio, Crospovidona, Debitter 73766, Dióxido de Silicio coloidal, Colorante Amarillo ocase laca de aluminio (CI 15985:1) 35-42%.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **MODYLER** y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar **MODYLER**?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede **MODYLER**?
- 6- ¿Cómo debo conservar **MODYLER**?
- 7- Información adicional

### **1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

No tome MODYLER si su hijo/a es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

### **2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?**

MODYLER contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico. MODYLER se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rinitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (habones o urticaria).

MODYLER 10 mg comprimidos de disolución bucal está indicado en niños de 6 a 11 años con un peso corporal mínimo de 20 kg.



## **MODYLER - BILASTINA 10 MG**

### **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

---

#### **3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar MODYLER y durante el tratamiento?**

##### **No tome MODYLER**

Si es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento

##### **- ¿Quiénes no deben tomar/usar MODYLER?**

No administre este medicamento a niños menores de 6 años de edad con un peso corporal inferior a 20 kg ya que no se dispone de datos suficientes

##### **- ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar MODYLER?**

\*“Antes de tomar **MODYLER**/usar, dígame a su médico:

Si su hijo/hija tiene problemas en riñón como insuficiencia renal severa o moderada.

##### **-¿Puedo tomar MODYLER con otros medicamentos?**

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos no se deben tomar juntos y otros medicamentos pueden requerir un ajuste de dosis cuando se toman juntos.

Informe siempre a su médico o farmacéutico si su hijo/a está tomando o recibiendo alguno de los siguientes medicamentos además de MODYLER:

- Ketoconazol (un medicamento para los hongos)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Diltiazem (para tratar la angina de pecho)
- Ciclosporina (para reducir la actividad de su sistema inmune, y así evitar el rechazo de trasplantes o reducir la actividad de la enfermedad en trastornos autoinmunes y alérgicos, tales como psoriasis, dermatitis atópica o artritis reumatoide)
- Ritonavir (para tratar el SIDA)
- Rifampicina (un antibiótico)

#### **4- ¿Cómo debo tomar MODYLER?**

La vía de administración de este producto es oral

Tome **MODYLER** exactamente como se lo indicó el médico, a la hora del día que corresponda respetando la dosis y duración.

No tome MODYLER con alimentos o con zumo de pomelo u otros zumos de frutas, ya que esto disminuiría el efecto de bilastina. Para evitar esto usted puede:

- tomar el comprimido y esperar una hora antes de comer o de tomar zumos de frutas, o
- si ha tomado usted comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de tomar el comprimido.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de **MODYLER** sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma **MODYLER**, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

## MODYLER - BILASTINA 10 MG

### PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

*“Si toma más de la dosis recetada de **MODYLER**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.*

*Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.*

*Optativamente otros centros de intoxicaciones”*

- ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis? Aclarar la conducta a seguir si omite una dosis.

Si olvida administrar a su hijo/a la dosis diaria a tiempo, adminístresela el mismo día tan pronto como se dé cuenta. Después, administre la siguiente dosis al día siguiente a la hora habitual según lo indicado por su médico. En ningún caso administre una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

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

#### **5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede producir MODYLER?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### 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

##### Efectos adversos que pueden aparecer en adolescentes:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- somnolencia

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- alteraciones del electrocardiograma
- análisis de sangre que muestran cambios en el funcionamiento del hígado

## MODYLER - BILASTINA 10 MG

### PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

- mareo
- dolor de estómago
- cansancio
- aumento del apetito
- latido cardiaco irregular
- 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 dar vueltas)
- sensación de debilidad
- sed
- disnea (dificultad para respirar)
- boca seca
- indigestión
- picor
- calentura (herpes labial)
- fiebre
- acúfenos (pitidos en los oídos)
- dificultad para dormir
- análisis de sangre que muestran cambios en el 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)
- reacciones alérgicas cuyos síntomas pueden incluir dificultad para respirar, mareos, colapso o pérdida de consciencia, hinchazón de la cara, de los labios, de la lengua o de la garganta y/o hinchazón y enrojecimiento de la piel.
- Vómitos.

#### 6- ¿Cómo debo conservar MODYLER?

Conserve a temperatura ambiente a temperatura menor a 30°C

#### 7- Información adicional

Este folleto resume la información más importante de **MODYLER**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañado.

Ud. Puede tomar **MODYLER** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **MODYLER** luego de la fecha de vencimiento.

**MODYLER - BILASTINA 10 MG**  
**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

---

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
FERREYRA Joana Paula  
Fecha y hora: 19.04.2023 16:49:03

# MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

### MODYLER BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

*“Sírvese leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le receto este medicamento solo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.*

*Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.*

*Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica”, u otra condición de venta, según corresponda.*

#### **Fórmula cualitativa:**

Cada comprimido de MODYLER contiene:

Bilastina 20,0 mg, Celulosa microcristalina PH 200, Almidón Glicolato Sódico, Dióxido de Silicio coloidal, Estearato de Magnesio.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?
- 2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?
- 3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar **MODYLER** y durante el tratamiento?
- 4- ¿Cómo debo tomar **MODYLER**?
- 5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede **MODYLER**?
- 6- ¿Cómo debo conservar **MODYLER**?
- 7- Información adicional

#### **1- ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

Consulte a su médico si tiene insuficiencia renal moderada o severa y además está tomando otros medicamentos, tales como p.ej., ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem.

#### **2- ¿Qué es y para que se utiliza este producto?**

MODYLER contiene bilastina como principio activo, que es un antihistamínico. MODYLER se usa para aliviar los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estornudos, picor nasal, secreción nasal, congestión nasal y ojos rojos y llorosos) y otras formas de rinitis alérgica. También puede usarse para tratar las erupciones de la piel con picor (urticaria).

MODYLER está indicado en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

#### **3- ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar MODYLER y durante el tratamiento?**

##### **No tome MODYLER**

Si es alérgico a bilastina o a alguno de los demás componentes de este medicamento

# MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

### - ¿Quiénes no deben tomar/usar MODYLER?

No administre este medicamento a niños menores de 12 años de edad.

### - ¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar/usar MODYLER?

\*"Antes de tomar **MODYLER**/usar, dígame a su médico:

Si usted tiene problemas en riñon como insuficiencia renal severa o moderada.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada

Si usted está amamantando

### -¿Puedo tomar MODYLER con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma.

En particular, por favor comente con su médico si está usted tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Ketoconazol (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 rechazo de transplantes 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)

### 4- ¿Cómo debo tomar MODYLER?

La vía de administración de este producto es oral

Tome **MODYLER** exactamente como se lo indicó el médico, a las hora del día que correspondan respetando la dosis y duración.

### Puede tomar/usar MODYLER con o sin alimentos

No tome MODYLER con alimentos o con zumo de pomelo u otros zumos de frutas, ya que esto disminuiría el efecto de bilastina. Para evitar esto usted puede:

- tomar el comprimido y esperar una hora antes de comer o de tomar zumos de frutas, o
- si ha tomado usted comida o zumo de frutas, esperar durante dos horas antes de tomar el comprimido.

Bilastina, a la dosis recomendada (20 mg), no aumenta la somnolencia producida por el alcohol.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de **MODYLER** sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma **MODYLER**, el médico que lo atiende decidirá la forma farmacéutica y dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo."

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

*"Si toma más de la dosis recetada de **MODYLER**, consulte a su médico o al centro de intoxicaciones:*

# **MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS**

## **PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

---

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.*

*Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.*

*Optativamente otros centros de intoxicaciones”*

• ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis? Aclarar la conducta a seguir si omite una dosis.

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.

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

### **5- ¿Cuáles son los efectos adversos que puede MODYLER?**

Los efectos adversos más comunes son cefalea y somnolencia.

Los efectos adversos poco comunes son:

- 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 (pitidos 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

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en el listado anterior.”

### **6- ¿Cómo debo conservar MODYLER?**

# MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

---

Conserve a temperatura ambiente a temperatura menor a 30°C

### 7- Información adicional

Este folleto resume la información más importante de **MODYLER**, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase están dañado.

Ud. Puede tomar **MODYLER** hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome **MODYLER** luego de la fecha de vencimiento.

*“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”.*

### MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA  
Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
FERREYRA Joana Paula  
Fecha y hora: 19.04.2023 16:49:12



# **MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS PROYECTO DE PROSPECTO**

**MODYLER**

**Bilastina 20 mg**

Comprimidos

Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

## **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Cada Comprimido de MODYLER contiene:

Bilastina	20,0 mg
Celulosa microcristalina PH 200	99,5 mg
Almidón Glicolato Sódico	4,0 mg
Dióxido de Silicio coloidal	1,0 mg
Estearato de Magnesio	0,5 mg

## **INDICACIONES:**

Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

## **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Código ATC: RO6AX.

Grupo terapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, otros antihistamínicos de uso Sistémico

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### *Mecanismo de acción*

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.

Tras la administración de una dosis única bilastina inhibió durante 24 horas las reacciones cutáneas de habón (consisten en erupciones de pequeños milímetros o varios centímetros, de coloración blanca o rojiza, rodeados generalmente de una halo eritematoso y que frecuentemente pican) y eritema inducidas por histamina.

### **Propiedades Farmacocinéticas:**

Bilastina se absorbe rápidamente tras la administración oral con un tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima de aproximadamente 1.3 horas. No se ha observado acumulación. Estudios in vitro e in vivo han demostrado que bilastina es un substrato de la P-gp (ver Interacción con ketoconazol, eritromicina y diltiazem) y del OATP (ver Interacción con zumo de pomelo). En base a los estudios in vitro, no cabe esperar que bilastina inhiba los siguientes transportadores a nivel de la circulación sistémica: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, y NTCP, ya que sólo En base a los estudios in vitro, no cabe esperar que bilastina inhiba los siguientes transportadores a nivel de la circulación sistémica: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2, y NTCP, ya que sólo se detectó una ligera inhibición para P-gp,

## **MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS**

### **PROYECTO DE PROSPECTO**

---

OATP2B1 y OCT1, estimándose una  $Cl_{50} \geq 300 \text{ } \mu\text{M}$ , muy superior a la concentración plasmática máxima  $C_{max}$  y por ello, estas interacciones carecen de relevancia clínica. Sin embargo, en base a estos resultados no se puede descartar que bilastina sea inhibidor de transportadores presentes en la mucosa intestinal, como por ejemplo Pgp. A las dosis terapéuticas la unión de bilastina a las proteínas plasmáticas es de 84-90%. En estudios in vitro bilastina no indujo ni inhibió la actividad de los isoenzimas del CYP450. En un estudio de balance de masas realizado en voluntarios sanos, tras la administración de una dosis única de 20 mg de  $^{14}\text{C}$ -bilastina, casi el 95% de la dosis administrada fue recuperada en orina (28.3%) y heces (66.5%) como bilastina inalterada, confirmando que bilastina no es significativamente metabolizada en humanos. La vida media de eliminación calculada en voluntarios sanos fue de 14.5 hs.

#### *Pacientes con insuficiencia renal:*

En un estudio realizado en sujetos con insuficiencia renal la  $AUC_{0-\infty}$  media (DE) aumentó de 737.4 ( $\mu$ 260.8) ngxh/ml en sujetos sin insuficiencia (IFG: > 80 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>) a: 967.4 ( $\mu$ 140.2) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia leve (IFG: 50-80 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>), 1384.2 ( $\mu$ 263.23) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia moderada (IFG: 30 - <50 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>), y 1708.5 ( $\mu$ 699.0) ngxh/ml en sujetos con insuficiencia severa (IFG: < 30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>). La semivida de eliminación (media  $\mu$  DE) de bilastina fue de 9.3 h ( $\mu$  2.8) en sujetos sin insuficiencia, 15.1 h ( $\mu$  7.7) en sujetos con insuficiencia leve, 10.5 h ( $\mu$  2.3) en sujetos con insuficiencia moderada y 18.4 h ( $\mu$  11.4) en sujetos con insuficiencia severa. La excreción urinaria de bilastina fue completa tras 48-72 hs en todos los sujetos. No cabe esperar que estos cambios farmacocinéticos tengan una influencia clínicamente relevante sobre la seguridad de bilastina, ya que los niveles plasmáticos de bilastina en pacientes con insuficiencia renal continúan estando dentro del rango de seguridad de bilastina.

#### *Pacientes con 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.

#### *Pacientes ancianos:*

Se dispone sólo de datos limitados en sujetos mayores de 65 años. No se han observado diferencias estadísticamente significativas en la farmacocinética de bilastina en sujetos ancianos comparados con sujetos jóvenes.

### **Posología/Dosificación – Modo de administración**

Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años): La dosis recomendada es de 20 mg (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria.

Ancianos: No se requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos (ver Acción Farmacológica y Propiedades farmacocinéticas). La experiencia en pacientes mayores de 65 años es limitada.

Niños menores de 12 años: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bilastina 20 mg en niños menores de 12 años de edad. Consulte a su médico.

# **MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS**

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

---

Insuficiencia renal: No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver Propiedades farmacocinéticas).

Insuficiencia hepática: No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática. Teniendo en cuenta que bilastina no es metabolizada y que el aclaramiento renal es su principal vía de eliminación, no se espera que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica por encima del margen de seguridad. Por ello, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver Propiedades farmacocinéticas).

Duración del tratamiento: Para rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al periodo 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 periodos de exposición a los alérgenos. Para urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, duración y evolución de los síntomas.

**Modo o instrucciones de empleo:** 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.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo bilastina o a alguno de los excipientes. No administrar a niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia (Ver Advertencias y Precauciones).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas.

En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, tales como p.ej., 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.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### *Fertilidad:*

No hay datos clínicos o éstos son limitados. En un estudio en ratas no se detectó ningún efecto negativo sobre la fertilidad.

#### *Embarazo:*

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el parto o el desarrollo postnatal.

# **MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS**

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

---

### *Lactancia:*

Se desconoce si bilastina se excreta en la leche materna. La excreción de bilastina en la leche no ha sido estudiada en animales. Se debe decidir si es preferible continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con bilastina tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de bilastina durante el embarazo.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

#### *Interacción con alimentos:*

Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina en un 30%.

#### *Interacción con zumo de pomelo:*

La administración concomitante de bilastina 20 mg y zumo de pomelo disminuyó la biodisponibilidad de bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros zumos de frutas. El grado de reducción en la biodisponibilidad puede variar entre fabricantes y frutos. El mecanismo responsable de esta interacción es la inhibición del OATP1A2, un transportador de captación, del cual bilastina es sustrato (ver Propiedades farmacocinéticas). Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las concentraciones plasmáticas de bilastina.

#### *Interacción con ketoconazol o eritromicina:*

La administración concomitante de bilastina y ketoconazol o eritromicina aumentó el AUC de bilastina en 2 veces y la C<sub>max</sub> en 2-3 veces. Estos cambios se pueden explicar debido a la interacción con transportadores intestinales de excreción, ya que bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada (ver Propiedades farmacocinéticas).

Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de bilastina y ketoconazol o eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la P-gp, tal como ciclosporina, podrían igualmente aumentar las concentraciones plasmáticas de bilastina.

#### *Interacción con diltiazem:*

La administración concomitante de bilastina 20 mg y diltiazem 60 mg aumentó la C<sub>max</sub> de bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver Propiedades farmacocinéticas) y no parece afectar al perfil de seguridad de bilastina.

#### *Interacción con alcohol:*

El rendimiento psicomotor tras la administración concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo.

#### *Interacción con lorazepam:*

La administración concomitante de bilastina 20 mg y lorazepam 3 mg durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Un estudio realizado para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg no afectó al rendimiento durante la conducción. No obstante, se debe informar a los pacientes de que muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

## **MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS PROYECTO DE PROSPECTO**

---

### **REACCIONES ADVERSAS.**

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 eventos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo.

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas al menos posiblemente relacionadas con bilastina y notificadas en más del 0.1% de los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante el desarrollo clínico. Las frecuencias se han clasificado como sigue: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla.

**MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS  
PROYECTO DE PROSPECTO**

---



# MODYLER - BILASTINA 20 MG COMPRIMIDOS

## PROYECTO DE PROSPECTO

---

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La información relacionada con sobredosis aguda se limita a la experiencia de los ensayos clínicos publicados. No se conoce ningún antídoto específico para bilastina.

*"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247.*

*Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.*

*Optativamente otros centros de intoxicaciones"*

### **PRESENTACIÓN/ES**

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30 y 60 comprimidos

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO.**

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30°C

#### **Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Elaborado por: Galicia 2652, C1416 DHR, Buenos Aires, Argentina

PANALAB S.A. ARGENTINA

Famatina 3415 - Ciudad de Bs. As. - Argentina

Dirección Técnica: Farm. Gabriela Palma



SANTOS Daniel Gustavo  
CUIL 20211558750



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Firmado digitalmente por:  
FERREYRA Joana Paula  
Fecha y hora: 19.04.2023 16:49:14

10 de agosto de 2023

**DISPOSICIÓN N° 5893**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59914**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000386-20-5**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
BILASTINA 20 mg - COMPRIMIDO	674371
BILASTINA 10 mg - COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL	674384



BARRITTA Maria  
Ines  
CUIL 27280575920

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 10 DE AGOSTO DE 2023.-

**DISPOSICIÓN N° 5893**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 59914**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MODYLER

Nombre Genérico (IFA/s): BILASTINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BILASTINA 10 mg

**Excipiente (s)**

MANITOL 184,3 mg NÚCLEO 1  
 CROSCARMELOSA SODICA 9,7 mg NÚCLEO 1  
 ASPARTAMO 2 mg NÚCLEO 1  
 SABOR NARANJA 4,8 mg NÚCLEO 1  
 SABOR VAINILLA 0,9 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 4,5 mg NÚCLEO 1  
 CROSPROVIDONA 30 mg NÚCLEO 1  
 DEBITTER 73766 0,1 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,3 mg NÚCLEO 1  
 COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 35 - 42 % 0,4 mg  
 NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

CAJA CON 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

CAJA CON 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

CAJA CON 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

CAJA CON 2 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

CAJA CON 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

CAJA CON 4 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL;

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Presentaciones: 10, 20, 30, 60, 15

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX29

Acción terapéutica: Grupo terapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, otros antihistamínicos de uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. MODYLER 10 mg comprimidos de disolución bucal está indicado en niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MODYLER

Nombre Genérico (IFA/s): BILASTINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

BILASTINA 20 mg

**Excipiente (s)**

CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 99,5 mg NÚCLEO 1  
 ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA

**SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;  
BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CON 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;  
CAJA CON 1 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS;  
CAJA CON 2 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;  
CAJA CON 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;  
CAJA CON 2 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS;  
CAJA CON 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS;  
CAJA CON 4 BLISTER POR 15 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 10, 20, 30, 15, 60

Período de vida útil: 60 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX29

Acción terapéutica: Grupo terapéutico: Antihistamínicos de uso sistémico, otros

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

antihistamínicos de uso sistémico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria en adultos y adolescentes a partir de los 12 años.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/64/66	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS FERRING S.A.	5658/18	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3515/17	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000386-20-5



LIMERES Manuel  
Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA