

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Aelardis 10 mg comprimidos orodispersíveis bilastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aelardis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aelardis
3. Como tomar Aelardis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aelardis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aelardis e para que é utilizado

Aelardis contém a substância ativa bilastina, que é um anti-histamínico.

Aelardis é usado no alívio dos sintomas de febre dos fenos (espirros, comichão, corrimento nasal, congestão nasal e olhos vermelhos e lacrimejantes) e outras formas de rinite alérgica. Também pode ser usado para o tratamento de erupções cutâneas que causam prurido (urticária).

Aelardis 10 mg comprimido está indicado em crianças a partir dos 6 anos de idade com peso corporal de, pelo menos, 20 kg e está também indicado em adultos e adolescentes.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aelardis

Não utilize Aelardis

- se tem alergia à bilastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Aelardis se tem compromisso renal ou hepático moderado a grave ou se está a tomar outros medicamentos (ver “Outros medicamentos e Aelardis”).

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade com um peso corporal abaixo de 20 kg, uma vez que os dados disponíveis não são suficientes.

Outros medicamentos e Aelardis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos não devem ser tomados em conjunto e outros podem precisar de alteração da dose quando tomados em conjunto.

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tomar algum dos seguintes medicamentos para além de Aelardis:

- Cetoconazol comprimidos (usado para tratar a síndrome de Cushing, quando o corpo produz um excesso de cortisol)
- Eritromicina (um antibiótico)
- Diltiazem (para o tratamento da dor ou aperto na área do peito – angina de peito)
- Ciclosporina (para reduzir a atividade do seu sistema imunitário, com o objetivo de evitar a rejeição de transplantes ou de reduzir a atividade das doenças autoimunes e alérgicas, tais como psoríase, dermatite atópica ou artrite reumatoide)
- Ritonavir (para o tratamento da SIDA)
- Rifampicina (um antibiótico)

Aelardis com alimentos, bebidas e álcool

Estes comprimidos não devem ser tomados com alimentos ou com sumo de toranja ou outros sumos de frutas, pois estes diminuem o efeito da bilastina. Para evitar essa situação, pode:

- tomar ou dar o comprimido ao seu filho e esperar uma hora antes de ingerir alimentos ou sumos de fruta, ou
- esperar duas horas antes de tomar ou dar o comprimido, caso tenham ingerido alimentos ou sumos de fruta.

A bilastina, na dose recomendada para adultos (20 mg), não aumenta a sonolência produzida pelo álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A quantidade de dados sobre a utilização de bilastina em mulheres grávidas, mulheres a amamentar e os seus efeitos na fertilidade é limitada ou inexistente.

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foi demonstrado que bilastina 20 mg não afeta a capacidade de conduzir nos adultos. No entanto, a resposta de cada doente ao medicamento pode ser diferente.

Deste modo, deve verificar a forma como este medicamento o afeta ou ao seu filho, antes de andar de bicicleta, conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Aelardis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Aelardis contém dióxido de enxofre

Este medicamento contém dióxido de enxofre e pode causar, raramente, reações alérgicas (de hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como tomar Aelardis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada em adultos, incluindo idosos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, é de 20 mg uma vez por dia (dois comprimidos de 10 mg).

Utilização em crianças

A dose recomendada em crianças com idades entre 6 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 20 kg é de um comprimido de 10 mg uma vez por dia. Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos com peso corporal abaixo de 20 kg, visto que os dados disponíveis não são suficientes.

- O comprimido é para utilização por via oral.
- Coloque o comprimido na sua boca ou na boca do seu filho. Irá dispersar-se rapidamente na saliva, podendo depois ser facilmente engolido.
- Em alternativa, pode dispersar o comprimido numa colher de chá de água antes de o tomar ou de dar ao seu filho. Deve certificar-se de que não fica nenhum resíduo na colher.
- Utilize exclusivamente a água para a dispersão, e não utilize sumo de toranja ou quaisquer outros sumos de fruta.
- O comprimido deve ser tomado uma hora antes ou duas horas depois de comer quaisquer alimentos ou beber sumo de fruta. Ver secção 2, “Aelardis com alimentos, bebidas e álcool”.

Uma vez que a duração do tratamento depende da doença que sofra, o médico irá determinar durante quanto tempo deve tomar Aelardis.

Se utilizar mais Aelardis do que deveria

Se tomar demasiado medicamento, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao centro de emergência hospitalar mais próximo. Lembre-se de levar a embalagem ou o folheto informativo deste medicamento consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Aelardis

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esquecer de tomar ou dar a dose diária ao seu filho na hora habitual, a dose deve ser tomada no mesmo dia assim que se lembrar. Depois, tome ou dê a próxima dose no dia seguinte, na hora habitual, conforme recomendado pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Aelardis

Geralmente não existem efeitos residuais quando se para o tratamento com Aelardis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se apresentar sintomas de uma reação alérgica, cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, colapso ou perda de consciência, inchaço da face, lábios, língua ou garganta e/ou inchaço e vermelhidão da pele, pare de utilizar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente imediatamente.

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer em crianças são:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- rinite (irritação no nariz)
- conjuntivite alérgica (irritação nos olhos)
- dor de cabeça
- dor de estômago (dor abdominal/dor abdominal superior)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- irritação nos olhos
- tonturas
- perda de consciência
- diarreia
- náuseas (sensação de má disposição)
- inchaço dos lábios
- eczema
- urticária
- fadiga

Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer em adultos e adolescentes são:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dor de cabeça
- sonolência

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- registo cardíaco por ECG anormal
- resultados de análises sanguíneas com alterações ao nível do funcionamento do fígado
- tonturas

- dor de estômago
- cansaço
- aumento do apetite
- batimento do coração irregular
- aumento de peso
- náuseas (sensação de má disposição)
- ansiedade
- secura ou desconforto nasal
- dor de barriga
- diarreia
- gastrite (inflamação da parede do estômago)
- vertigens (sensação de tonturas ou de “ver tudo a andar à roda”)
- sensação de fraqueza
- sede
- dispneia (dificuldade em respirar)
- boca seca
- indigestão
- comichão
- herpes oral
- febre
- zumbidos nos ouvidos
- dificuldade em dormir
- resultados de análises sanguíneas com alterações ao nível do funcionamento dos rins
- aumento da gordura no sangue

Frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados conhecidos

- palpitações (sentir o coração a bater)
- taquicardia (batimento cardíaco rápido)
- vômitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes
contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aelardis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aelardis

- A substância ativa é a bilastina.

Cada comprimido contém 10 mg de bilastina.

- Os outros componentes são:

Manitol (E 421), celulose microcristalina, croscarmelose sódica (ver secção 2 “Aelardis contém sódio”), aluminossilicato de magnésio, sucralose, aroma de uva (ver secção 2 “Aelardis contém dióxido de enxofre”), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Aelardis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de Aelardis 10 mg são comprimidos redondos de aproximadamente 7,5 mm, brancos a esbranquiçados, lisos a mosqueados, biconvexos, gravados com “10” de um lado e lisos do outro lado.

Os comprimidos são fornecidos em blisters de 10, 20, 30 ou 50 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A – Piso 2

2740-245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Saneca Pharmaceuticals a.s.,

Nitrianska 100, 920 01 Hlohovec

República Eslovaca

APROVADO EM 03-06-2023 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

SE: Bilastin Teva

BG: Bilastine Teva 10 mg orodispersibleTablets

ES: Bilastina Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

PL: Bilagra ORO

PT: Aelardis

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em