

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bilastina Alter 20 mg comprimidos
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. 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 Bilastina Alter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bilastina Alter
3. Como tomar Bilastina Alter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bilastina Alter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bilastina Alter e para que é utilizado

Bilastina Alter comprimidos contêm bilastina, um anti-histamínico. Bilastina Alter é usado no alívio dos sintomas de febre dos fenos (espirros, prurido, corrimento nasal, congestionamento 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 (dermatite ou urticária).

2. O que precisa de saber antes de tomar Bilastina Alter

Não tome Bilastina Alter

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 tomar Bilastina Alter 20 mg comprimidos se tem compromisso renal moderado ou grave e se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Bilastina Alter")

Crianças

Não é adequado para crianças com menos de 12 anos de idade

Não exceda a dose recomendada. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

Outros medicamentos e Bilastina Alter

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

Se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos, informe o seu médico:

- Cetoconazol (antifúngico)
- Eritromicina (antibiótico)
- Diltiazem (para o tratamento de angina)
- 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 (tratamento da SIDA)
- Rifampicina (antibiótico).

Bilastina Alter com alimentos, bebidas e álcool

Estes comprimidos não devem ser tomados com alimentos, nem com sumo de toranja ou outros sumos de frutas, pois isto diminui o efeito da bilastina. Para evitar esta situação poderá: tomar o comprimido e esperar uma hora antes de ingerir alimentos ou sumos de fruta, ou esperar 2 horas antes de tomar o comprimido caso tenha ingerido alimentos ou sumos de fruta.

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Os dados sobre o uso da bilastina nas mulheres grávidas e durante a amamentação e sobre o efeito na fertilidade são inexistentes ou muito limitados.

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

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Foi demonstrado que a bilastina 20 mg não afeta o desempenho de condução em adultos. No entanto, a resposta de cada doente ao medicamento pode ser diferente. Portanto, deve verificar como este medicamento o afeta, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Bilastina Alter 20 mg comprimidos contém sódio

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

3. Como tomar Bilastina Alter

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

Adultos, incluindo idosos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade

Tomar um comprimido por dia.

O comprimido é para via oral.

O comprimido deve ser tomado uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos ou sumos de fruta (ver secção 2. Bilastina Alter com alimentos, bebidas e álcool).

Tome o comprimido com um copo de água.

Quanto à duração do tratamento, o seu médico determinará o tipo de doença que tem e irá determinar por quanto tempo deve tomar Bilastina Alter 20 mg comprimidos.

Utilização em crianças

Outras formas deste medicamento - bilastina 10 mg comprimidos orodispersíveis ou bilastina 2,5 mg/ml solução oral - podem ser mais adequadas para crianças com idade compreendida entre os 6 e os 11 anos de idade e peso igual ou superior a 20 kg - pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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

Se tomar mais Bilastina Alter do que deveria

Se você, ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Alter 20 mg comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou vá às urgência do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar a embalagem ou o folheto deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Bilastina Alter

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a o mais depressa possível e depois continue o tratamento de acordo com a posologia recomendada habitual.

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 manifestam em todas as pessoas.

Se sentir sintomas de uma reação alérgica cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, colapso ou perda de consciência, inchaço do rosto, lábios, língua ou

garganta e/ou inchaço e vermelhidão da pele, pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em adultos e adolescentes são:

Frequentes: afetam 1 em cada 10 pessoas

- dor de cabeça
- sonolência.

Pouco frequentes: afetam 1 em cada 100 pessoas

- registo cardíaco por ECG anormal
- resultados de análises sanguíneas apresentando alterações ao nível da função hepática
- tonturas
- dor de estômago
- cansaço
- aumento do apetite
- batimento cardíaco irregular
- aumento do 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 “andar tudo à roda”)
- sensação de fraqueza
- sede
- dispneia (dificuldade em respirar)
- boca seca
- indigestão
- prurido
- ulceração (herpes oral)
- febre
- tinidos (zumbidos nos ouvidos)
- dificuldades em dormir
- resultados de análises sanguíneas apresentando alterações ao nível da função renal
- aumento das gorduras no sangue.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- palpitações (sentir o coração a bater)
- taquicardia (batimento do coração acelerado)
- vômitos.

Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:

Frequentes: afetam 1 em cada 10 pessoas

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

Pouco frequentes: afetam 1 em cada 100 pessoas

- irritação nos olhos
- tonturas
- perda de consciência
- diarreia
- náusea (sensação de se sentir doente)
- inchaço nos lábios
- eczema
- urticária (erupção na pele)
- fadiga.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bilastina Alter

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

Não utilize Bilastina Alter após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos blisters, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico com deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bilastina Alter

A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, dióxido de silicone coloidal, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Bilastina Alter e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Alter 20 mg são redondos, biconvexos, não ranhurados e de cor branca ou quase brancos.

Os comprimidos apresentam-se em blisters de 10, 20 ou 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid, Espanha

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em