APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O DOENTE

Bilastina Aristo 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Bilastina Aristo contém a substância ativa bilastina, que é um anti-histamínico. Bilastina Aristo é usado no alívio dos sintomas de febre dos fenos (espirros, comichão, corrimento nasal, congestionamento nasal e olhos vermelhos e lacrimejantes) e outras formas de rinite alérgica. Também pode ser usado para o tratamento de erupções na pele que causam comichão (dermatite ou urticária).

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

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

Não tome Bilastina Aristo

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 Aristo se tem compromisso renal moderado ou grave e se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Bilastina Aristo").

Crianças

Não dê este medicamento a 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 Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, 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 Aristo 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.

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

Gravidez, amamentação e fertilidade

A quantidade de dados sobre a utilização de bilastina em mulheres grávidas e durante a amamentação e sobre o efeito na fertilidade é limitada ou inexistente.
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 da 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 Aristo 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 Aristo

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

A dose recomendada em adultos, incluindo idosos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade, é de um comprimido (20 mg) por dia.

- O comprimido é para uso por 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 Aristo com alimentos, bebidas e álcool").
- Tome o comprimido com um copo de água.

No que diz respeito à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de doença que está a sofrer e dirá durante quanto tempo deverá tomar Bilastina Aristo.

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.

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

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 Aristo do que deveria
Se você, ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Aristo comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou vá à 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 Aristo
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 manifestem 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.

Os efeitos indesejáveis que poderão 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 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
- comichão
- ulceração (herpes oral)
- febre
- acufenos (zumbidos nos ouvidos)
- dificuldades em dormir
- resultados de análises sanguíneas apresentando alterações ao nível da função renal
- aumento da gordura no sangue

Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- palpitações (sentir o coração a bater)
- taquicardia (batimento do coração acelerado)
- vómitos

Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
- rinite (irritação do nariz)
- conjuntivite alérgica (irritação dos olhos)
- dor de cabeça
- dor no estômago (dor abdominal/abdominal superior)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
- irritação nos olhos
- tonturas
- perda de consciência
- diarreia

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

- náuseas (sensação de má disposição)
- inchaço nos lábios
- eczema
- urticária (erupção na pele)
- fadiga

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/submissaoram
(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 Bilastina Aristo

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 nos blisters, 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bilastina Aristo

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

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

bilastina.

- Os outros componentes são: manitol (E 421), celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, aluminometassilicato de magnésio, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Bilastina Aristo e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Aristo são redondos, brancos a esbranquiçados, biconvexos, com aproximadamente 7 mm de diâmetro.
Os comprimidos apresentam-se em blisters de 10, 20, 30, 50 ou 100 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

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

D-13435 Berlin

Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz – Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em