

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Bilastina Azevedos contém a substância ativa bilastina, um anti-histamínico. Bilastina Azevedos 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 Azevedos

Não tome Bilastina Azevedos 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 Bilastina Azevedos se se tem compromisso renal moderado ou grave e se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Bilastina Azevedos")

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 Azevedos

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

Em particular, informe o seu médico se está a tomar algum dos seguintes medicamentos:

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 Azevedos 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 induzida 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 Azevedos contém sódio:

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

3. Como tomar Bilastina Azevedos

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 1 comprimido (20 mg) 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 Azevedos 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 Azevedos.

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 Azevedos do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Azevedos 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 Azevedos

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.

Efeitos indesejáveis que podem 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

registro 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

Efeitos indesejáveis que podem 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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. 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 Azevedos

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

Não utilize este medicamento 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 Azevedos

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

Os outros excipientes são: manitol (E 421), celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, Aluminometassilicato de magnésio, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Bilastina Azevedos e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Azevedos são redondos, biconvexos, brancos a esbranquiçados 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.

APROVADO EM
11-05-2021
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovak Republic

Este folheto foi revisto pela última vez em