

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Bilastina Bluepharma comprimidos contém bilastina, um antihistamínico.

Bilastina Bluepharma 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 Bluepharma

Não tome Bilastina Bluepharma

- 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 Bluepharma 20 mg comprimidos. Se tem compromisso renal moderado ou grave e além disso se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Bilastina Bluepharma").

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 ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Bilastina Bluepharma

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 artitre reumatóide)

Ritonavir (tratamento da SIDA)

Rifampicina (antibiótico)

Bilastina Bluepharma 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 este 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.

### 3. Como tomar Bilastina Bluepharma

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

Adultos, incluindo idosos e adolescentes com 12 anos ou mais 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 Bluepharma com alimentos, bebidas e álcool").

Tome o comprimido com um copo de água.

Quanto à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de doença que tem e irá determinar por quanto tempo deverá tomar Bilastina Bluepharma.

#### Utilização em crianças

Outras formas farmacêuticas deste medicamento 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 peso corporal abaixo de 20 Kg, visto que os dados disponíveis não são suficientes.

Se tomar mais Bilastina Bluepharma do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Bluepharma comprimidos do que deveria, informe

imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou vá às urgências do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar a embalagem ou o folheto informativo deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Bilastina Bluepharma

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.

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 de peso
- náuseas (sensação de má disposição)
- ansiedade
- secreta 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 seu 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 no nariz)
- conjuntivite alérgica (irritação nos 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 ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Bilastina Bluepharma

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.

Este medicamento não necessita de 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 Bluepharma

A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina (como monohidrato).

Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Bilastina Bluepharma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Bluepharma 20 mg são brancos de forma redonda.

Cada embalagem contém 10, 20, 30, 40, 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:

Bluepharma Genéricos – Comércio de Medicamentos, S.A.

São Martinho do Bispo

APROVADO EM  
12-07-2023  
INFARMED

3045-016 Coimbra  
Portugal

Fabricante:  
Noucor Health, S.A.,  
Av. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona – Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}