

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Bilastina Ciclum contém a substância ativa bilastina que é um anti-histamínico.

Bilastina Ciclum 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 Ciclum

Não tome Bilastina Ciclum

- 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 Ciclum se tem insuficiência renal moderada ou grave e se está a tomar outros medicamentos (ver “Outros medicamentos e Bilastina Ciclum”).

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 Ciclum

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

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

- Cetoconazol (um medicamento antifúngico)
- Eritromicina (um antibiótico)
- Diltiazem (para tratar a 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)

Bilastina Ciclum 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.

3. Como tomar Bilastina Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 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 Ciclum 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 Ciclum.

Utilização em crianças

Outras formas deste medicamento podem ser mais adequadas para crianças com idade compreendida entre os 6 e os 11 anos de idade.

Não dê bilastina 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 Ciclum do que deveria

Se você ou outra pessoa tomar mais Bilastina Ciclum 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 deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Bilastina Ciclum

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.

Se parar de tomar Bilastina Ciclum

Geralmente, não existirão efeitos indesejáveis se parar o tratamento com Bilastina Ciclum.

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.

Os 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

- 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 de peso
- náuseas (sensação de má disposição)
- ansiedade
- secreção 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 (comichão)
- herpes labial
- 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)
- reações alérgicas: os sintomas podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, desfalecimento ou perda de consciência, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta e/ou inchaço e vermelhidão da pele. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente imediatamente.
- vômitos

Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:

Frequentes: afetam 1 em cada 10 pessoas

- rinite (irritação nasal)
- 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
- náuseas (sensação de enjoo)
- 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

5. Como conservar Bilastina Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister (“VAL”). 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 Ciclum

- A substância é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina (sob a forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona (tipo A), estearato de magnésio, sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Bilastina Ciclum e conteúdo da embalagem

Bilastina Ciclum 20 mg são comprimidos brancos redondos.
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

Cicum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 - Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

J. Uriach y Compañía S.A.
Av. Camí Reial 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans
Barcelona
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Bilastin STADA Arzneimittel 20 mg Tabletten
Bulgária: Bilergia 20 mg tablets
Grécia: Bilastine/Stada
Espanha: Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
França: BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Hungria: Bilastine Stada 20 mg tableta

APROVADO EM
04-03-2022
INFARMED

Itália: BILASTINA EG
Polónia: VERPYLLO
Portugal: Bilastina Ciclum

Este folheto foi revisto pela última vez em