

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Bilastina Farmoz 20 mg comprimidos

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.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Bilastina Farmoz e para que é utilizado

Bilastina Farmoz contém bilastina, um anti-histamínico. Bilastina Farmoz 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 Farmoz

Não tome Bilastina Farmoz

- Se tem alergia à bilastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Bilastina Farmoz. Se tem compromisso renal moderado ou grave e além disso se esta a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Bilastina Farmoz").

Crianças

Não é adequado 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 Farmoz

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 Farmoz 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 Farmoz 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 Farmoz

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 ou mais anos de idade**  
Tomar um comprimido 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 Farmoz com alimentos, bebidas e álcool). Tome o comprimido com um copo de água.  
A ranhura do comprimido destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Quanto à duração do tratamento, o seu médico determinará o tipo de doença que tem e irá

determinar por quanto tempo deve tomar Bilastina Farmoz.

Utilização em crianças

Este medicamento não deve ser dado a crianças com menos de 12 anos de idade.

Se tomar mais Bilastina Farmoz do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Farmoz do que deveria, contacte 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 Farmoz

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, farmacêutico ou enfermeiro.

#### 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

- 1 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 estimada a partir dos dados conhecidos

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P.. 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 Farmoz

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 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 Farmoz

- A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Bilastina Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Farmoz são ovais, ranhurados, de cor branca e com um ‘2’ de um lado da ranhura e um ‘0’ do outro lado.

Os comprimidos apresentam-se em blisters de 20 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

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande nº2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricantes

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n.º 2  
Abrunheira, 2710-089 Sintra  
Portugal

Tecnimede – Sociedade Técnico-Medicinal S.A.

Quinta da Cerca, Caixaria  
2565-187 Dois Portos  
Portugal

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