

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Bilastina Generis 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 Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bilastina Generis
3. Como tomar Bilastina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bilastina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Bilastina Generis contém a substância ativa bilastina, um anti-histamínico. Bilastina Generis é usada no alívio dos sintomas de febre dos fenos (espirros, nariz congestionado, com prurido e/ou corrimento 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 Generis

Não tome Bilastina Generis

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

Crianças

Não administre 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 Generis

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

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

- Cetoconazol (medicamento antifúngico)
- Eritromicina (antibiótico)
- Diltiazem (para o tratamento da 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 (para o tratamento da SIDA)
- Rifampicina (antibiótico)

Bilastina Generis 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
- Caso tenha ingerido alimentos ou sumos de fruta, esperar 2 horas antes de tomar o comprimido.

A bilastina, na dose recomendada (20 mg), não aumenta a sonolência induzida pelo álcool.

Fertilidade, gravidez e aleitamento

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 Generis 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 utilizar Bilastina Generis

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 os idosos e adolescentes com 12 anos ou mais, é um 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 Generis com alimentos, bebidas e álcool”).
- Tome o comprimido com um copo de água.
- A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

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

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 Generis do que deveria

Se você ou outra pessoa tomar mais Bilastina Generis 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 utilizar Bilastina Generis

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.

Efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em adultos e adolescentes são:

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Sonolência

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

- Registo cardíaco por ECG anormal
- Resultados de análises sanguíneas que apresentam 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
- Acufenos (zumbidos nos ouvidos)
- Dificuldades em dormir
- Resultados de análises sanguíneas que apresentam alterações ao nível da função renal
- Aumento das gorduras no sangue

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Palpitações (sentir o coração a bater)
- Taquicardia (batimento do coração acelerado)
- Reações alérgicas, 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. Se sentir algum destes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente imediatamente

- Vômitos

Efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:

Efeitos indesejáveis frequentes: podem afetar 1 em cada 10 pessoas

- Rinite (irritação do nariz)
- Conjuntivite alérgica (irritação dos olhos)
- Dor de cabeça
- Dor no estômago (dor abdominal/abdominal superior)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

- Irritação nos olhos
- Tonturas
- Perda de consciência
- Diarreia
- Náusea (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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P, através dos seguintes contactos. 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 Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior 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 Generis

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

Qual o aspeto de Bilastina Generis e conteúdo da embalagem
Comprimido.

Comprimidos não revestidos brancos a esbranquiçado, ovais, biconvexos, gravados com BN e 2, separados por uma ranhura numa face e lisos na outra face.
A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão para ajudar a deglutição, não para dividir em doses iguais.

Bilastina Generis 20 mg comprimidos está disponível em embalagens com blisters.

Tamanhos da embalagem:

Blisters: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 e 120 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
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Ltd

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
França

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

Bélgica:	Bilastine AB 20mg tabletten /comprimés /Tabletten
Dinamarca:	Bilastin Aurobindo
França:	BILASTINE ARROW 20 mg, comprimé
Itália:	Bilastina Aurobindo
Polónia:	Bellix
Portugal:	Bilastina Generis
Roménia:	Bilastină Aurobindo 20 mg comprimate
Espanha:	Bilastina Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em