APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

Bilastina Mylan contêm a substância ativa bilastina, um anti-histamínico.

Bilastina Mylan 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 Mylan

Não tome Bilastina Mylan
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 Mylan se tem compromisso renal moderado ou grave e, além disso, se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos Bilastina Mylan").

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 Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:
Cetoconazol (um medicamento antifúngico)
Eritromicina (um antibiótico)
Diltiazem (para o tratamento de 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 Mylan 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 de bilastina nas mulheres grávidas e durante a amamentação, e sobre o efeito na fertilidade são limitados ou inexistentes.
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
Consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Foi demonstrado que bilastina 20 mg não afeta a capacidade 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 Mylan

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 de um comprimido (20 mg de bilastina) 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 de sumos de fruta (ver secção 2, " Bilastina Mylan com alimentos, bebidas e álcool").
Tome o comprimido com um copo de água.
No que diz respeito à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de doença que está a sofrer e dirá durante quanto tempo deverá tomar Bilastina Mylan.

Utilização em crianças
Outras formas farmacêuticas deste medicamento poderão ser mais adequadas para crianças entre os 6 e os 11 anos de idade.
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 disponíveis suficientes.

Se tomar mais Bilastina Mylan do que deveria
Se você, ou outra pessoa, tiver tomado mais comprimidos Bilastina Mylan do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar esta embalagem de medicamentos ou este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Bilastina Mylan
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 Mylan
Geralmente, não ocorrem efeitos subsequentes quando o tratamento com Bilastina Mylan é interrompido.
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: podem afetar até 1 em 10 pessoas
dor de cabeça
sonolência
Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 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 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)
dificuldade 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)
reações alérgicas, cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, colapso ou perda de consciência, inchaço da cara, lábios, língua ou garganta, e/ou inchaço e vermelhidão da pele. Se notar alguns destes efeitos indesejáveis graves, pare imediatamente de tomar este medicamento e procure urgentemente ajuda médica.
vómitos
Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
rinite (irritação do nariz)
conjuntivite alérgica (inflamação alérgica da conjuntiva ocular)
dor de cabeça
dor de estômago (dor abdominal até ao abdómen superior)
Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
irritação nos olhos
tonturas
perda de consciência
diarreia
náuseas (sensação de se sentir doente)
Inchaço nos lábios
eczema
urticária (erupções 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)

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bilastina Mylan

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 no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Qual o aspeto de Bilastina Mylan e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Bilastina Mylan 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

Mylan, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

J. Uriach y Compañía, S.A.
Avenida 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 Urquima 20 mg Tabletten
Bulgária:	Bilastine Urquima 20 mg tablets
Espanha:	Bilastina Mylan 20 mg comprimidos EFG
França:	Bilastine Viatris 20 mg, comprimé

APROVADO EM
26-11-2021
INFARMED

Itália: Bilastine Mylan
Portugal: Bilastina Mylan

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