

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Bilastina Pharmakern contém como substância ativa a bilastina, um anti-histamínico. Bilastina Pharmakern 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 Pharmakern

Não tome Bilastina Pharmakern

- 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 Pharmakern, se tem compromisso renal moderado ou grave e além disso se está a tomar outros medicamentos (veja outros medicamentos e Bilastina Pharmakern).

#### 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 Pharmakern

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, 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 Pharmakern 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 produzida pelo álcool.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Não há nenhuma ou existe uma quantidade limitada de dados a partir do uso da bilastina em mulheres grávidas e durante o aleitamento e nem sobre os efeitos na fertilidade.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Foi demonstrado que 20 mg de bilastina não afeta a capacidade para conduzir em adultos. Contudo, a resposta de cada doente ao medicamento pode variar. Assim, deve verificar como este medicamento o afeta antes de conduzir ou utilizar máquinas.

#### Bilastina Pharmakern 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 Pharmakern

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) por dia.

- O comprimido é para uso por via oral.
- O comprimido deve ser tomado uma hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos ou sumos de frutas (ver secção 2, “Bilastina Pharmakern 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 Pharmakern.

### Crianças

Outras formulações deste medicamento – bilastina 10 mg comprimidos orodispersíveis ou bilastina 2.5 mg/ml suspensão oral – podem ser mais indicadas para crianças entre os 6 e os 11 anos de idade com um peso corporal de pelo menos 20 kg. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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 Pharmakern do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Pharmakern comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Por favor lembre-se de levar consigo a embalagem do medicamento ou este folheto informativo.

### Caso se tenha esquecido de tomar Bilastina Pharmakern

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 tiver sintomas de uma reação alérgica, cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, desmaio ou perda de consciência, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, e/ou inchaço e vermelhidão da pele, pare imediatamente de tomar este medicamento e procure aconselhamento médico urgente.

Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em adultos e adolescentes são:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- dor de cabeça,
- sonolência.

Pouco frequentes: podem afetar até 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,
- 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,
- ulceração (herpes oral),
- febre,
- tinidos (zumbidos nos ouvidos),
- dificuldade em dormir,
- resultados de análises sanguíneas apresentando alterações ao nível da função renal,
- aumento da gordura no sangue.

Frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- palpitações (sentir o seu coração a bater),
- taquicardia (batimento cardíaco rápido),

- vómitos.

Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- rinite (irritação nasal)
- conjutivite alérgica (irritação do olho)
- dor de cabeça
- dor de estômago (dor abdominal / abdominal superior)

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- irritação do olho
- tonturas
- perda de consciência
- diarreia
- náuseas (sensação de má disposição)
- inchaço do lábio
- eczema
- urticária (erupções)
- fadiga

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Pharmakern

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 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 Pharmakern

- A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina.
- Os outros componentes são: manitol (E 421), celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, metasilicato de alumínio e magnésio, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Qual o aspeto de Bilastina Pharmakern e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Pharmakern são redondos, biconvexos, brancos ou quase brancos, com aproximadamente 7 mm de diâmetro.

Os comprimidos apresentam-se em blisters de 10, 20, 30, 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

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Saneca Pharmaceuticals, a.s.

Nitrianska 100,

920 27 Hlohovec

República Checa