

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

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

Não tome Bilastina Zentiva

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

Crianças

Não é adequado para 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 Zentiva

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 Zentiva 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 Zentiva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para 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 Zentiva 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 Zentiva.

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 Zentiva do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilastina Zentiva 20 mg 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 Zentiva

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 Zentiva

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 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

- 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 calculada a partir dos dados disponíveis)

- 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Portugal

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 Zentiva

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 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 Zentiva

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

Qual o aspeto de Bilastina Zentiva e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Bilastina Zentiva 20 mg são brancos, 7 mm (diâmetro) x 4 mm (altura), biconvexos e 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 da Autorização de Introdução no Mercado

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso
1495-190 Algés

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em