

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lergonix 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Lergonix e para que é utilizado

Lergonix comprimidos contém bilastina, um anti-histamínico. Lergonix 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 Lergonix

Não tome Lergonix

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 Lergonix 20 mg comprimidos se tem compromisso renal moderado ou grave e se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Lergonix")

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 Lergonix

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)

Lergonix 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.

Lergonix 20 mg comprimidos 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 Lergonix

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. 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 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. Lergonix 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 Lergonix 20 mg comprimidos.

Utilização em crianças

Outras formas deste medicamento - Lergonix 10 mg comprimidos orodispersíveis ou Lergonix 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 Lergonix do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Lergonix 20 mg comprimidos do que deveria, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou vá à urgência do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar a embalagem ou o folheto deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Lergonix

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 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 calculada a partir dos dados disponíveis)
Palpitações (sentir o coração a bater)
Taquicardia (batimento do coração acelerado)
Vómitos

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 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 Lergonix

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

Não utilize Lergonix 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 lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico com 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 Lergonix

A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, carboximetilamido sódico tipo A (um derivado da batata), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Lergonix e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Lergonix 20 mg são brancos, ovais, biconvexos e ranhurados.

Os comprimidos apresentam-se em blisters de 10, 20, 30, 40 ou 50 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

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburgo

Fabricante

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)

Espanha

Ou

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile
L'Aquila
Itália

Ou

Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; 01097
Dresden
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros de Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Nasitop 20 mg Tabletten
Bélgica: Bellozal 20 mg Tablet
Bulgária: Fortecal 20 mg Таблетка
Chipre: Bilaz 20 mg Δισκίο
República Checa: Xados
Dinamarca: Revitelle tabletter 20 mg
Estónia: Opexa
Finlândia: Revitelle 20 mg Tabletti
França: Bilaska 20 mg Comprimé
Alemanha: Bilaxten 20 mg Tabletten
Grécia: Bilaz 20 mg Δισκίο
Hungria: Lendin 20 mg tableta
Islândia: Bilaxten 20 mg töflur
Irlanda: Drynol 20 mg tablets
Itália: Olisir 20 mg Compressa
Letónia: Opexa 20 mg tabletes
Lituânia: Opexa 20 mg Tabletis
Luxemburgo: Bellozal 20 mg Tablet
Malta: Gosall 20 mg tablets
Noruega: Zilas 20 mg tablett
Polónia: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido
Roménia: Borenar 20 mg Comprimat
República Eslovaca: Omarit
Eslovénia: Bilador 20 mg tablete
Espanha: Ibis 20 mg comprimidos
Suécia: Bilaxten 20 mg Tablett
Reino Unido: Ilaxten 20 mg tablets

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em