

## Astrilax 20 mg comprimido

bilastina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 7 dias, tem de consultar um médico.

### O que contém este folheto

1. O que é Astrilax 20 mg comprimido e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Astrilax 20 mg comprimido
3. Como tomar Astrilax 20 mg comprimido
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Astrilax 20 mg comprimido
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Astrilax 20 mg comprimido e para que é utilizado

Astrilax 20 mg comprimido contém como substância ativa bilastina, que é um anti-histamínico.

Astrilax 20 mg comprimido é usado no alívio dos sintomas de febre dos fenos (espirros, comichão, corrimento nasal, congestionamento nasal e olhos vermelhos e lacrimejantes) e outras formas de rinite alérgica com sintomas ligeiros em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos. Também pode ser usado para o tratamento de erupções cutâneas que causam prurido (dermatite ou urticária).

Deve consultar o seu médico se a condição piorar ou se não melhorar após 7 dias.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Astrilax 20 mg comprimido

#### Não tome Astrilax 20 mg comprimido:

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 Astrilax 20 mg comprimido, se tem compromisso renal moderado ou grave, baixos níveis no sangue de potássio, magnésio, cálcio, se tem ou teve problemas do ritmo cardíaco ou se a sua frequência cardíaca for muito baixa, se estiver a tomar medicamentos que possam afetar o ritmo cardíaco, se tem ou teve um certo padrão anormal no seu batimento cardíaco (conhecido como prolongamento do intervalo QTc no eletrocardiograma) que podem ocorrer em algumas formas de doença cardíaca e se, além disso, está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Astrilax 20 mg comprimido").

Se tiver sintomas como dificuldade em respirar, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, tonturas ou desmaios, deve procurar assistência médica urgente devido ao risco de anafilaxia.

#### 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 Astrilax 20 mg comprimido

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo os medicamentos obtidos sem receita médica.

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

- Comprimidos de Cetoconazol (utilizado no tratamento da síndrome de Cushing, quando o organismo produz um excesso de cortisol).
- Eritromicina (antibiótico).
- Diltiazem (para o tratamento da dor ou aperto na área do peito – angina pectoris).
- 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 infeção por VIH).
- Rifampicina (antibiótico).

#### Astrilax 20 mg comprimido com alimentos, bebidas e álcool

Estes comprimidos **não** devem ser tomados com **alimentos ou com sumo de toranja ou sumos de frutas**, pois diminui o efeito da bilastina. Para evitar essa situação, pode:

- tomar o comprimido e esperar uma hora antes de ingerir alimentos ou sumos de fruta, ou
- esperar duas horas antes de tomar o comprimido, caso tenha ingerido alimentos ou sumos de fruta

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

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

A quantidade de dados sobre a utilização de bilastina em mulheres grávidas, mulheres a amamentar e dos efeitos na fertilidade são limitados ou inexistentes.

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Foi demonstrado que bilastina 20 mg não afeta a capacidade de conduzir nos adultos. No entanto, a resposta de cada doente ao medicamento pode ser diferente. Deste modo, deve verificar a forma como este medicamento o afeta, antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

#### Astrilax 20 mg comprimido contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como tomar Astrilax 20 mg comprimido

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 idade igual ou superior a 12 anos, é de um comprimido (20 mg de bilastina) por dia.

- O comprimido é para tomar por via oral.
- O comprimido deve ser tomado uma hora antes ou duas horas depois de comer quaisquer alimentos ou beber sumo de fruta. (ver secção 2, “Astrilax 20 mg comprimido com alimentos, bebidas e álcool”).
- Engolir o comprimido com um copo de água.
- A linha de quebra serve apenas para o ajudar a partir o comprimido se tiver dificuldade em engoli-lo inteiro.

Deve consultar o seu médico se a condição piorar ou se não melhorar após 7 dias.

#### Utilização em crianças

Outras formas farmacêuticas deste medicamento (bilastina 10 mg comprimido orodispersível ou bilastina 2,5 mg/ml solução oral) estão disponíveis e podem ser mais adequadas para crianças com idades entre os 6 e 11 anos com 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 peso corporal inferior a 20 kg, uma vez que não existem dados suficientes disponíveis.**

#### Se tomar mais Astrilax 20 mg comprimido do que deveria

Se você ou outra pessoa, tomar mais Astrilax 20 mg comprimido do que deveria, contacte **imediatamente** o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se a um serviço de Urgência Hospitalar mais próximo. Lembre-se de levar consigo a embalagem ou o folheto informativo deste medicamento.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Astrilax 20 mg comprimido

**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 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, pare imediatamente de tomar este medicamento e procure urgentemente ajuda médica.

**Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer em adultos e crianças 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 do coração irregular
- aumento de 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 com alterações ao nível da função renal
- aumento da gordura no sangue

**Frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados conhecidos**

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

**Os efeitos indesejáveis que podem ocorrer em crianças são:**

**Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas**

- rinite (irritação no nariz)
- conjuntivite alérgica (irritação nos olhos causada por reação alérgica)
- dor de cabeça
- dor de estômago (dor abdominal até à parte superior do abdómen)

**Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas**

- irritação nos olhos
- tonturas
- perda de consciência
- diarreia
- náuseas (sensação de má disposição)
- inchaço dos 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 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 Astrilax 20 mg comprimido**

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 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 Astrilax 20 mg comprimido**

- A substância ativa é bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, glicolato de amido e sódio tipo A (derivado da batata), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

**Qual o aspeto de Astrilax 20 mg comprimido e conteúdo da embalagem**

Astrilax 20 mg comprimido são comprimidos brancos, ovais, biconvexos e ranhurados (comprimento 10 mm, largura 5 mm).

Os comprimidos estão disponíveis em blisters de 7, 10, 14 ou 20 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**

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

**Fabricante**

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Vizcaya)

Espanha

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:**

Alemanha: Alergolaxten 20 mg Tabletten

Portugal: Astrilax 20 mg comprimido

Espanha: Astrilax 20 mg Comprimidos

**Este folheto foi revisto pela última vez em junho de 2025.**