

**Bilaxten 10 mg comprimidos orodispersíveis**Para crianças com idades entre 2 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 15 kg  
bilastina

Leia com atenção todo este folheto antes de o seu filho começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Consserve 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 o seu filho. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que o seu filho.

Se o seu filho 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 Bilaxten e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Bilaxten
3. Como tomar Bilaxten
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bilaxten
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Bilaxten e para que é utilizado**

Bilaxten contém a substância ativa bilastina que é um anti-histamínico.

Bilaxten 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. Também pode ser usado para o tratamento de erupções cutâneas que causam prurido (dermatite ou urticária). Bilaxten 10 mg comprimidos orodispersíveis está indicado para crianças com idade entre 2 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 15 kg.

**2. O que precisa saber antes de tomar Bilaxten****Não utilize Bilaxten:**

Se o seu filho 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 utilizar Bilaxten se o seu filho tem compromisso renal ou hepático moderado a 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 ou se o seu filho está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Bilaxten").

**Crianças**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos de idade ou com um peso corporal abaixo de 15 kg, porque os dados disponíveis não são suficientes.

**Outros medicamentos e Bilaxten**

Informe o seu médico ou farmacêutico se o seu filho estiver a tomar, ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos não devem ser tomados em conjunto e outros podem precisar de alteração da dose quando tomados juntos.

Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se o seu filho estiver a utilizar ou tomar algum dos seguintes medicamentos para além de Bilaxten:

- Cetoconazol (um medicamento antifúngico)
- Eritromicina (um antibiótico)
- Diltiazem (para o tratamento de angina de peito) - dor ou aperto na zona do 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 infecção por VIH)
- Rifampicina (um antibiótico)

**Bilaxten com alimentos, bebidas e álcool**

Os comprimidos orodispersíveis não devem ser tomados com alimentos ou com sumo de toranja ou outros sumos de frutas, pois diminui o efeito da bilastina. Para evitar esta situação pode:

- dar o comprimido orodispersível ao seu filho e esperar uma hora antes de o seu filho ingerir alimentos ou sumos de fruta, ou
- esperar duas horas antes de dar o comprimido orodispersível, caso o seu filho 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**

Este medicamento é para utilização em crianças com idades entre 2 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 15 kg. No entanto, a seguinte informação deve ser tida em consideração relativamente à utilização segura deste medicamento. Os dados sobre a utilização da bilastina em mulheres grávidas e durante o aleitamento, bem como sobre os efeitos na fertilidade são limitados ou não existem.

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

Peça aconselhamento ao 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 dos adultos. No entanto, a resposta de cada doente ao medicamento pode ser diferente. Deste modo, deve verificar a forma como este medicamento afeta o seu filho, antes de o deixar andar de bicicleta, conduzir veículos ou utilizar máquinas.

**Bilaxten contém sódio e etanol.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido orodispersível, ou seja, praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 0,0015 mg de álcool (etanol) por cada comprimido orodispersível, equivalente a 1 mg/100 g (0,001% p/p). A quantidade por comprimido orodispersível é equivalente a menos de 0,00004 ml de cerveja ou 0,00002 ml de vinho.

A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

**3. Como tomar Bilaxten**

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

**Utilização em crianças**

A dose recomendada em crianças com idades entre 2 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 15 kg é de 10 mg de bilastina (1 comprimido orodispersível), uma vez por dia, para o alívio dos sintomas de rinoconjuntivite alérgica e urticária. Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 anos ou com peso corporal abaixo de 15 kg, visto que os dados disponíveis não são suficientes. Para os adultos, incluindo idosos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, a dose recomendada é de 20 mg de bilastina, uma vez por dia. Encontra-se disponível uma forma farmacêutica mais apropriada para esta população de doentes em comprimidos, portanto pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

O comprimido orodispersível é para utilização por via oral. Coloque o comprimido orodispersível na boca do seu filho. Irá dispersar-se rapidamente na saliva, podendo depois ser facilmente engolido.

Em alternativa, pode dispersar o comprimido orodispersível numa colher de chá de água antes de o dar ao seu filho. Isto é altamente recomendado para crianças com menos de 6 anos, uma vez que são propensas à aspiração de corpos estranhos, como os comprimidos. Deve certificar-se de que não fica nenhum resíduo na colher.

Utilize exclusivamente a água para a dispersão, e não utilize sumo de toranja ou quaisquer outros sumos de fruta.

Deve dar o comprimido orodispersível ao seu filho uma hora antes ou duas horas depois de o seu filho comer quaisquer alimentos ou duas horas depois de o seu filho beber quaisquer líquidos.

Uma vez que a duração do tratamento depende da doença que o seu filho sofre, o médico irá determinar durante quanto tempo o seu filho deve de tomar Bilaxten.

**Se tomar mais Bilaxten do que deveria**

Se o seu filho, ou qualquer outra pessoa, tomar demasiado medicamento, informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao centro de emergência hospitalar mais próximo.

Lembre-se de levar a embalagem ou o folheto informativo deste medicamento consigo.

**Caso se tenha esquecido de tomar Bilaxten**

Se se esquecer de dar a dose diária ao seu filho na hora habitual, dê-a no mesmo dia assim que se lembrar. Depois, dê a próxima dose no dia seguinte na hora habitual, conforme

recomendado pelo médico. Não dê uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

**Se parar de utilizar Bilaxten**

Geralmente não existem efeitos residuais quando se para o tratamento com Bilaxten. 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 o seu filho 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 dar este medicamento e procure urgentemente ajuda médica.

Outros 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)
- dor de cabeça
- dor de estômago (abdominal/dor abdominal superior)

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

Os efeitos indesejáveis que podem 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 com alterações ao nível do funcionamento do fígado

- 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
- comichão
- ulceração (herpes oral)
- febre
- tinidos (zumbidos nos ouvidos)
- dificuldade em dormir
- resultados de análises sanguíneas com alterações ao nível do funcionamento dos rins
- aumento da gordura no sangue

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

- palpitações (sentir o seu coração a bater)

- taquicardia (batimento cardíaco rápido)

- vômitos

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se o seu filho 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 Bilaxten**

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. O 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 irão ajudar a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações****Qual a composição de Bilaxten**

A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de bilastina.

Os outros componentes são manitol, croscarmelose sódica, fumarato de estearilo e sódio, sacarose (E955), sabor a uva vermelha (principais componentes: goma arábica, butirato de etilo, triacetina, antranilato de metilo, etanol, d-limoneno, linalool).

**Qual o aspecto de Bilaxten e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos orodispersíveis de Bilaxten são brancos, redondos, ligeiramente biconvexos com 8 mm de diâmetro. Os comprimidos orodispersíveis são fornecidos em blisters de 10, 20, 30 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**

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28, 2700-327 Amadora

**Fabricante:**

Faes Farma, S.A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia

Ibaizabal Bidea, Edifício 901

48160 Derio (Bizkaia)

Espanha

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ) 67100, Italy

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

DE/H/2301/002

Alemanha: Antires 10 mg Schmelztabletten

Francia: Bilarol 10 mg comprimé orodispersible

Grécia: Bilargen 10 mg örtikta örtodispersible otto otroma

Polónia: Bilaxten

Portugal: Bilaxten 10 mg comprimido orodispersível

Espanha: Bilaxten Flas 10 mg comprimidos bucodispersables

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em março de 2025.