

# Bilaxten 2,5 mg/ml solução oral

bilastina

Para crianças com idades entre 2 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 15 kg

Leia com atenção todo este folheto antes de o seu filho 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 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, congestão 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 2,5 mg/ml solução oral 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 infeção por VIH)
- Rifampicina (um antibiótico)

#### Bilaxten com alimentos, bebidas e álcool

A solução oral não deve ser tomada com alimentos ou com sumo de toranja ou outros sumos de frutas, pois diminui

o efeito da bilastina. Para evitar esta situação pode: dar a solução oral ao seu filho e esperar uma hora antes de o seu filho ingerir alimentos ou sumos de fruta, ou esperar 2 horas antes de dar a solução oral 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 *para*-hidroxibenzoato de metilo (E218) e *para*-hidroxibenzoato de propilo (E216) que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

#### Bilaxten contém sódio e etanol.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 4 ml, ou seja, praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 0,44 mg de álcool (etanol) por cada dose (4 ml), equivalente a 11 mg/100 ml (0,011% p/v). A quantidade em 4 ml deste medicamento é equivalente a menos de 0,02 ml de cerveja ou 0,005 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá 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 (4 ml de solução oral), 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 farmacéutica mais apropriada para esta população de doentes em comprimidos, portanto pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A solução oral é para utilização por via oral.

O frasco traz uma tampa de segurança infantil e deve abrir-se do seguinte modo: empurrar a tampa plástica de rosca para baixo, enquanto se roda no sentido contrário dos ponteiros do relógio.

A solução oral é acompanhada de um copo para medição da dose com uma graduação de 4 ml (= 10 mg de bilastina por doseamento), que irá ajudar a medir a solução oral corretamente.

Encha o copo com 4 ml de solução oral.

Administre diretamente a partir do copo.

Lave o copo após a utilização.

Deve dar a solução oral ao seu filho uma hora antes ou duas horas depois de o seu filho comer quaisquer alimentos ou beber sumo de fruta.

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 tomar Bilaxten.

## Se tomar mais Bilaxten do que deveria

Se o seu filho, ou qualquer outra pessoa, tomar demasiada do 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
- seca 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 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/submissaoarm> (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 frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não conservar acima de 30°C.

O prazo de validade após a primeira abertura é de 6 meses. Não utilize este medicamento se verificar quaisquer sinais visíveis de partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de 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. Um mililitro de solução oral contém 2,5 mg de bilastina.

Os outros componentes são:  $\beta$ -ciclodextrina, hidroxietilcelulose, *para*-hidroxibenzoato de metilo (E218), *para*-hidroxibenzoato de propilo (E216), sucralose (E955), sabor a framboesa (principais componentes: etanol, triacetina, água, butirato de etilo, acetato de linalilo), ácido clorídrico a 37% ou a 10% (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água purificada.

### Qual o aspeto de Bilaxten e conteúdo da embalagem

Bilaxten solução oral é uma solução aquosa límpida, incolor e ligeiramente viscosa com pH de 3,0-4,0, sem precipitado.

Bilaxten 2,5 mg/ml solução oral é acondicionada num frasco de vidro âmbar, selado com uma tampa de enroscar de alumínio ou com uma tampa de polipropileno, com fecho de segurança infantil, e inclui um copo de 15 ou 25 ml graduado a 4 ml para medição da dose. Cada frasco contém 120 ml de solução oral.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora • Portugal

#### Fabricantes:

Faes Farma, S.A.

Parque Científico e Tecnológico de Bizkaia

Ibaizabal Bidea, Edifício 901

48160 Derio (Bizkaia) • Espanha

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125, Berlin - 12489 Germany

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/2301/003

Alemanha: Antires 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

França: Inorinal 2,5 mg/ml solution buvable

Grécia: Bilargen 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Itália: Robilas 2,5 mg/ml soluzione orale

Polónia: Bilaxten

Portugal: Bilaxten 2,5 mg/ml solução oral

Espanha: Bilaxten 2,5 mg/ml solución oral

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