Folheto informativo: Informação para o doente

Bilaxten 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. 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 como substância ativa bilastina, um anti-histamínico. Bilaxten 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 saber antes de tomar Bilaxten

Não tome Bilaxten:
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 Bilaxten.
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, se está a tomar outros medicamentos (veja "Outros medicamentos e Bilaxten").

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 Bilaxten
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, 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 infeção por VIH)
- Rifampicina (antibiótico)

Bilaxten 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
Não há nenhuma ou existe uma quantidade limitada de dados a partir do uso da bilastina em mulheres grávidas e durante o aleitamento e nem sobre os efeitos na fertilidade.
Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, 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 dos adultos. No entanto, a resposta de cada doente ao medicamento pode ser diferente. Deste modo, deve verificar a forma como este medicamento poderá afetar a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

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

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.
A dose recomendada em adultos, incluindo idosos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade é de um comprimido (20 mg) por dia.
O comprimido é para uso por via oral.
O comprimido deve ser tomado com o estômago vazio, por exemplo de manhã, antes do pequeno-almoço. Não deve ingerir alimentos durante uma hora após a toma de bilastina (ver secção 2, "Bilaxten com alimentos, bebidas e álcool").
Tome o comprimido com um copo de água.
A ranhura existe apenas para o ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.
No que diz respeito à duração do tratamento, o seu médico irá determinar o tipo de doença que está a sofrer e dirá durante quanto tempo deverá tomar o Bilaxten.

Utilização em crianças
Encontram-se disponíveis outras formas farmacêuticas deste medicamento - bilastina 10 mg comprimidos orodispersíveis e bilastina 2,5 mg/ml solução oral - mais apropriadas para crianças com idades entre 6 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 20 kg, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Bilaxten do que deveria
Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilaxten comprimidos do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Bilaxten
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 poderão ocorrer em adulto e crianças são:
Frequentes: podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas
- dor de cabeça
- sonolência

Pouco frequentes: podem afetar mais do que 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 cardíaco 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 apresentando 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 seu coração a bater)
- taquicardia (batimento cardíaco rápido)
- vómitos

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)
- 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

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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

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 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 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. 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 Bilaxten e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Bilaxten são brancos, ovais, biconvexos e ranhurados (comprimento 10 mm, largura de 5 mm).
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
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora · Portugal

Fabricante:
Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; 01097, Dresden · Alemanha

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

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia) · Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e o Reino Unido (Irlanda do Norte) sob as seguintes denominações:

Bélgica:	Ilexel 20 mg tablet
Alemanha:	Antires 20 mg Tabletten
França:	Inorial 20 mg Comprimé
Grécia:	Bilargen 20 mg Δισκίο
Itália:	Robilas 20 mg Compressa
Polónia:	Clatra Allergy
Portugal:	Bilaxten 20 mg comprimido
Espanha:	Bilaxten 20 mg comprimido

Este folheto informativo foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2025.

FAES FARMA

805924-01
148x594