Folheto informativo: Informação para o doente

Bilaxten 20 mg comprimido orodispersível

bilastina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 de 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, 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).

2. O que precisa de 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, está a tomar outros medicamentos (ver "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 seu médico.

Outros medicamentos e Bilaxten
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:
- Cetoconazol (medicamento antifúngico)
- 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)

Bilaxten com alimentos, bebidas e álcool
Estes comprimidos orodispersíveis **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 orodispersível e esperar uma hora antes de ingerir alimentos ou sumos de fruta, ou
- esperar duas horas antes de tomar o comprimido orodispersível, 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.

Bilastina contém sódio e etanol
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 0,0030 mg de álcool (etanol) por cada comprimido orodispersível, equivalente a 1,6 mg/100 g (0,0016% p/p). A quantidade num comprimido orodispersível de 185 mg é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho.
A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá qualquer efeito notório.

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

O comprimido orodispersível é para tomar por via oral.
Coloque o comprimido orodispersível na sua boca. 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 tomar. 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.
O comprimido orodispersível deve ser tomado uma hora antes ou duas horas depois de comer quaisquer alimentos ou beber sumo de fruta. Ver secção 2, "Bilaxten com alimentos, bebidas e álcool".

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

Utilização em crianças
Outras formas farmacêuticas deste medicamento (Bilaxten 10 mg comprimido orodispersível ou Bilaxten 2,5 mg/ml solução oral) estão mais indicadas 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 Bilaxten do que deveria
Se você ou outra pessoa, tomar mais Bilaxten 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 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.

Se parar de utilizar Bilaxten
Geralmente, não existem efeitos posteriores 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 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)
- 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 causada por reação alérgica)
- 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. 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 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 ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bilaxten
- A substância ativa é bilastina. Cada comprimido orodispersível contém 20 mg de bilastina.
- Os outros componentes são: manitol (E421), croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo, sucralose (E955) e sabor a uva vermelha.

Qual o aspeto de Bilaxten e conteúdo da embalagem

Bilaxten comprimidos orodispersíveis são comprimidos redondos, brancos e planos, com a gravação "20" num dos lados e com 8 mm de diâmetro.

Bilaxten está disponível em blisters de dose unitária de 10x1, 20x1, 30x1, 40x1 ou 50x1 comprimidos orodispersíveis.
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.
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 com os seguintes nomes:

DE/H/2301/004
Alemanha: Antires 20 mg Schmeltztabletten
França: Inorial 20 mg comprimé orodispersible
Grécia: Bilargen 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Itália: Robilas 20 mg compressa orodispersibile
Polónia: Clatra Fast Allergy
Portugal: Bilaxten 20 mg comprimido orodispersível
Espanha: Bilaxten Flas 20 mg comprimidos bucodispersables

Este folheto foi revisto pela última vez em fevereiro de 2025.

FAES FARMA