

Bilaxten 10 mg comprimidos orodispersíveis

Para crianças com idades entre 6 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 20 kg bilastina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 6 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 20 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 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 6 anos de idade com um peso corporal abaixo de 20 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)
- 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 SIDA)
- 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 6 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 20 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.

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 6 e 11 anos com peso corporal de, pelo menos, 20 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 6 anos com peso corporal abaixo de 20 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. 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 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 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, 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 secundários 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 secundários 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
 - segura 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 secundários

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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, sucralose (E955), sabor a uva vermelha (principais componentes: goma arábica, butirato de etilo, triacetina, antranilato de metilo, etanol, d-limoneno, linalool).

Qual o aspeto 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.

Máximo Aguirre, 14, Lejona (Vizcaya)

48940. Spain

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile, L'Aquila (AQ) 67100. Italy

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

França: Inorial 10 mg comprimé orodispersible

Grécia: Bilargen 10 mg διασκία διασπειρόμενα στο στόμα

Itália: Robilas 10 mg compressa orodispersibile

Polónia: Bilaxten

Portugal: Bilaxten 10 mg comprimido orodispersível

Espanha: Bilaxten 10 mg comprimidos

bucodispersables

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.