

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Bilastina toLife 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 Bilastina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bilastina toLife
3. Como tomar Bilastina toLife
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bilastina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Bilastina toLife e para que é utilizado**

Bilastina toLife contém a substância ativa bilastina, um anti-histamínico. Bilastina toLife é usado no alívio dos sintomas da 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 de saber antes de tomar Bilastina toLife**

##### **Não tome Bilastina toLife**

- Se tem alergia à bilastina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes de tomar Bilastina toLife se tem compromisso renal moderado ou grave e, além disso, se está a tomar outros medicamentos (ver “Outros medicamentos e Bilastina toLife”).

##### **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 Bilastina toLife**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se

vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Em particular, se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, informe o seu médico:

- 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 tratamento da SIDA)
- rifampicina (um antibiótico)

### **Bilastina toLife com alimentos, bebidas e álcool**

**Estes comprimidos não devem ser tomados com alimentos, nem com sumo de toranja ou outros sumos de frutas**, pois tal 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 dados, ou existe uma quantidade limitada de dados, sobre o uso da bilastina em mulheres grávidas e durante o aleitamento, nem sobre os efeitos na fertilidade.

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 qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Foi demonstrado que a bilastina 20 mg não afeta o desempenho de condução em adultos. No entanto, a resposta de cada doente ao medicamento pode ser diferente. Portanto, deve verificar como este medicamento o afeta, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

## **3. Como tomar Bilastina toLife**

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 uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos ou sumos de fruta (ver na secção 2, “Bilastina toLife com alimentos, bebidas e álcool”).
- Tome o comprimido com um copo de água.

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 Bilastina toLife.

### **Utilização em crianças**

Outras formas deste medicamento - bilastina 10 mg comprimidos orodispersíveis ou bilastina 2,5 mg/ml solução oral - podem ser mais adequadas para crianças com idade compreendida entre os 6 e os 11 anos de idade e peso igual ou superior a 20 kg - pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade com um peso corporal inferior a 20 kg, uma vez que não existem dados suficientes disponíveis.**

### **Se tomar mais Bilastina toLife do que deveria**

Se você ou outra pessoa tomar mais comprimidos de Bilastina toLife do que deveria, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou vá às urgências do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar a embalagem ou o folheto deste medicamento.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Bilastina toLife**

**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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Os efeitos secundários que poderão ocorrer são:**

#### **Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- dor de cabeça
- sonolência

#### **Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 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
- secreta 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)
- reações alérgicas, cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, colapso ou perda de consciência, inchaço da face, lábios, língua ou garganta, e/ou inchaço e vermelhidão da pele. Se notar alguns destes efeitos secundários graves, pare imediatamente de tomar este medicamento e procure urgentemente ajuda médica.
- vómitos

**Os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em crianças são:**

**Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- rinite (irritação do nariz)
- conjuntivite alérgica (irritação dos olhos)
- dor de cabeça
- dor no estômago (dor abdominal/abdominal superior)

**Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas**

- irritação nos olhos
- tonturas
- perda de consciência
- diarreia
- náusea (sensação de se sentir doente)
- inchaço nos 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. 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: 800 222 444 (gratuita)  
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## **5. Como conservar Bilastina toLife**

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.  
Este 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 Bilastina toLife**

- A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina (na forma mono-hidratada).
- Os outros componentes são celulose microcristalina 102, crospovidona tipo A, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Bilastina toLife e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se na forma de comprimidos brancos e redondos.  
Está disponível em embalagens contendo 20 comprimidos, em blisters de Alumínio/Alumínio.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Towa Pharmaceutical, S.A.  
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0  
2794-093 Carnaxide  
Portugal

### **Fabricante**

NOUCOR HEALTH, S.A.  
Avenida Camí Reial, 51-57  
08184 – Palau-solità i Plegamans  
Barcelona  
Espanha

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Portugal: Bilastina toLife  
Espanha: Bilastina pensa 20 mg comprimidos EFG

Itália: Bilastina Pensa

**Este folheto foi revisto pela última vez em**