bilastina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 20mg
Embalagens contendo 15 e 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
bilastina.....20mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento destina-se ao tratamento dos sintomas da rinoconjuntivite alérgica, tais como espirros, nariz entupido (congestão nasal), coceira e secreção nasal, olhos vermelhos e lacrimejantes, e ao tratamento dos sintomas da urticária crônica, tais como erupções da pele com placas avermelhadas (eritemas) e pápulas, acompanhadas de coceira.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento contém bilastina, um anti-histamínico de segunda geração, altamente seletivo, que apresenta também atividade anti-inflamatória. Inibe os receptores periféricos H1 da histamina, sem efeitos sedativos ou cardiotóxicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida à bilastina ou aos demais componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A bilastina não deve ser administrada a gestantes e lactantes, a não ser quando absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Dados disponíveis demonstraram liberação de bilastina no leite de animais, porém não há informações sobre a liberação da bilastina no leite humano. O seu uso durante o período de amamentação deve considerar a relação benefício/risco para a mãe e para a criança. Um estudo em animais não indicou qualquer efeito negativo na fertilidade.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Pacientes idosos: Não há necessidade de nenhuma adaptação posológica para pacientes idosos.
Pacientes pediátricos: A eficácia e a segurança do uso do produto em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas. O seu uso não é indicado para menores de 12 anos.
Pacientes com insuficiência renal: Não há necessidade de ajuste posológico para pacientes com disfunção renal (problemas nos rins); a dose diária não deve ultrapassar a posologia indicada. Em pacientes com insuficiência renal moderada a grave, a coadministração de bilastina com inibidores da glicoproteína P, tais como cetoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir ou diltiazem, pode aumentar os níveis plasmáticos da bilastina e, portanto, aumentar o risco de reações adversas relacionadas à bilastina. Portanto, a coadministração de bilastina com inibidores da glicoproteína P deve ser evitada em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.
Pacientes com insuficiência hepática: Não há necessidade de ajuste posológico para pacientes com disfunção hepática (problemas no fígado); a dose diária não deve ultrapassar a posologia indicada.
Interferência em testes de laboratório: De um modo geral, os anti-histamínicos interferem nos testes cutâneos de alergia. Recomenda-se a suspensão do uso do produto por um período adequado antes dos testes.
Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Em estudo realizado para estabelecer o efeito de bilastina na capacidade de dirigir demonstrou que o tratamento com 20mg de bilastina não afeta a capacidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, muito raramente algumas pessoas apresentaram sonolência, que pode afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
Interações com medicamentos: Informe o seu médico se você estiver tomando, ou tomou recentemente, outros medicamentos, incluindo aqueles de venda livre. O perfil de segurança da bilastina não é afetado com o uso concomitante de medicamentos à base de cetoconazol (um antifúngico), eritromicina (um antibiótico), diltiazem (para tratar angina), ciclosporina (para reduzir a atividade do sistema imune, evitando assim rejeição a transplante ou reduzindo a atividade da doença em doenças autoimunes e alérgicas, como psoríase, dermatite atópica ou artrite reumatoide), ou lorazepam (para tratar ansiedade) por pacientes com função renal normal. O uso concomitante de ritonavir (para tratar AIDS) ou rifampicina (um antibiótico) pode reduzir a concentração plasmática de bilastina. No entanto, caso esteja fazendo uso desses ou de outros medicamentos, informe o seu médico.
Interação com álcool: Não se observaram alterações no desempenho psicomotor após a ingestão concomitante de álcool e 20mg de bilastina.
Ingestão com alimentos: O produto não deve ser ingerido com alimentos ou bebidas (inclusive suco de frutas e suco de toranja "grapefruit"), pois seu efeito pode ser diminuído. Para evitar isso, você pode:
- Administrar o comprimido e esperar por 1 hora antes de ingerir alimentos ou suco de frutas.
- Se você tiver ingerido alimentos ou suco de frutas, aguardar por 2 horas antes de administrar o comprimido.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15ºC A 30ºC).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Comprimido oblongo, formato cápsula, de cor branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A bilastina destina-se a administração exclusiva por via oral.
Os comprimidos de bilastina devem ser tomados em condições de jejum, uma hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos ou bebidas, inclusive de suco de frutas.
Os comprimidos de bilastina devem ser tomados com água em quantidade suficiente para facilitar a deglutição.
O vinco (divisão) pode ser usado para dividir o comprimido em duas partes caso haja dificuldade de deglutição.
A posologia recomendada é de 1 comprimido de bilastina 20mg ao dia, em dose única, uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos ou bebidas, inclusive de sucos de frutas.
A duração do tratamento nos casos de rinoconjuntivite alérgica e urticária crônica dependerá das características clínicas (tipo, duração e curso dos sintomas), devendo-se seguir as orientações médicas.
Populações especiais
- Pacientes idosos: Não é necessário ajuste de dose em pacientes idosos.
- Pacientes com problemas nos rins: Não é necessário ajuste de dose em pacientes com problemas nos rins.
- Pacientes com problemas no fígado: Não há experiência clínica em pacientes com problemas no fígado.

Devido a via de eliminação deste medicamento não é necessário ajuste de dose nestes pacientes.
- Pacientes pediátricos: A eficácia e a segurança do uso do produto em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha esquecido de tomar uma dose, ela deve ser tomada tão logo seja lembrada (sempre uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos ou bebidas, inclusive de sucos de frutas). No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome. Tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular (dose única diária). Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, bilastina 20mg pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes os apresentem. Esse medicamento pode causar os seguintes eventos adversos:
Reações comuns (podem afetar até 1 em 10 pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e sonolência.
Reações incomuns (podem afetar até 1 em 100 pacientes a 1 em 1000 pacientes que utilizam este medicamento): traçado anormal do coração no eletrocardiograma (ECG), alterações de determinadas enzimas do fígado (gama-glutamiltransferase, alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase), tontura, dor de estômago, fadiga, aumento do apetite, batimento irregular do coração, aumento do peso, náusea, ansiedade, nariz seco ou desconforto nasal, dor de barriga, diarreia, inflamação da parede do estômago, vertigem, sensação de fraqueza, sede, dificuldade de respirar, boca seca, dificuldade de digestão, coceira, herpes oral (feridas de frio), febre, tinido (ruído de sino nos ouvidos), dificuldade de dormir, alterações no exame de sangue que mostram como os rins estão funcionando (aumento de creatinina no sangue), aumento de gordura no sangue (aumento de triglicérides no sangue).
Reações com frequência desconhecida: palpitações no coração, taquicardia (rápido batimento do coração), reações alérgicas, cujos sinais podem incluir dificuldade para respirar, tontura, desmaio ou perda de consciência, inchaço da face, lábios, língua ou garganta e/ou inchaço e vermelhidão da pele e vômitos.
Se você observar qualquer destes efeitos colaterais graves, pare de tomar o medicamento e consulte imediatamente um médico. Se qualquer destes efeitos colaterais se tornarem sérios ou se você observar algum efeito colateral não listado, informe seu médico ou farmacêutico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As informações referentes ao uso de uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento são limitadas à experiência dos estudos clínicos conduzidos durante o desenvolvimento e vigilância após comercialização da bilastina. Em estudos clínicos, após a administração da bilastina em doses 10 a 11 vezes a dose terapêutica a voluntários sadios, a frequência de eventos adversos emergentes do tratamento foi duas vezes mais alta que com placebo. As reações adversas mais frequentemente relatadas foram tontura, cefaleia e náusea. As informações coletadas na vigilância após comercialização são consistentes com aquelas reportadas em estudos clínicos. Não existe antídoto específico conhecido para a bilastina. No caso de ingestão de doses muito acima das recomendadas, procure imediatamente assistência médica.
Não tome nenhuma medida sem antes consultar um médico. Informe ao médico o medicamento que utilizou, a quantidade e os sintomas que está apresentando.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro no 1.0370.0813
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO no 2.659

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/02/2026.

407626/01 CL 1832 - 44/18