

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

### **Zenayr Allergo 20 mg comprimidos** bilastina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar após 3 dias, tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Zenayr Allergo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zenayr Allergo
3. Como tomar Zenayr Allergo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zenayr Allergo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Zenayr Allergo e para que é utilizado**

Zenayr Allergo contém como substância ativa a bilastina, um anti-histamínico.

Zenayr Allergo é usado no alívio dos sintomas da rinoconjutivite alérgica (sazonal e perene) e urticária.

Zenayr Allergo 20 mg comprimidos está indicado em adultos e adolescentes (com idade igual ou superior a 12 anos).

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Zenayr Allergo**

##### **Não tome Zenayr Allergo**

- 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 Zenayr Allergo se tem insuficiência renal moderada 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 está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Zenayr Allergo").

##### **Crianças**

**Não é adequado para crianças com menos de 12 anos de idade.**

**Não exceda** a dose recomendada. Se os sintomas persistirem, consulte o seu médico.

### **Outros medicamentos e Zenayr Allergo**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Particularmente, informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes medicamentos:

- 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 SIDA)
- Rifampicina (antibiótico)

### **Zenayr Allergo 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**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

A quantidade de dados sobre a utilização de bilastina em mulheres grávidas, mulheres a amamentar e os seus efeitos na fertilidade é limitada ou inexistente, pelo que o medicamento não deve ser usado durante a gravidez, exceto por indicação médica.

### **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 Zenayr Allergo**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos, incluindo idosos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade é de 1 comprimido (20 mg) por dia.

- O comprimido é para via oral.
- O comprimido deve ser tomado uma hora antes ou duas horas depois da ingestão de alimentos ou sumos de fruta (ver secção 2 “Zenayr Allergo com alimentos, bebidas e álcool”).
- Tome o comprimido com um copo de água.

Deverá consultar o seu médico se os seus sintomas piorarem ou não melhorar após 3 dias, ou se algum dos efeitos indesejáveis agravar, ou se tiver efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

#### **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 Zenayr Allergo do que deveria**

Se você ou outra pessoa, tomar mais Zenayr Allergo comprimidos do que deveria, informe **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 Zenayr Allergo**

**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.

#### **Se parar de tomar Zenayr Allergo**

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 manifestam em todas as pessoas.

Se sentir sintomas de uma reação alérgica cujos sinais podem incluir dificuldade em respirar, tonturas, colapso ou perda de consciência, inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta e/ou inchaço e vermelhidão da pele, pare de tomar o medicamento e procure aconselhamento médico urgente imediatamente.

#### **Outros efeitos indesejáveis que poderão ocorrer em adultos e adolescentes são:**

##### **Frequentes: afetam 1 em cada 10 pessoas**

- dor de cabeça
- sonolência

##### **Pouco frequentes: afetam 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 do 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 (comichão)
- ulceração (herpes oral)
- febre
- tinidos (zumbidos nos ouvidos)
- dificuldades em dormir
- resultados de análises sanguíneas apresentando alterações ao nível da função renal
- aumento das gorduras no sangue

**Frequência desconhecida: não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis**

- palpitações (sentir o coração a bater)
- taquicardia (batimento do coração acelerado)
- vómitos

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

**Frequentes: afetam 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: afetam 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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Zenayr Allergo**

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.

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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Zenayr Allergo**

- A substância ativa é a bilastina. Cada comprimido contém 20 mg de bilastina (sob a forma de monohidrato).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

### **Qual o aspeto de Zenayr Allergo e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de Zenayr Allergo 20 mg são brancos, 7 mm (diâmetro) x 4 mm (altura), biconvexos e redondos.

Cada embalagem contém 10, 20, 30, 40, 50 ou 100 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**

Zentiva Portugal, Lda  
Miraflores Premium I  
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A  
1495-190 Algés

#### **Fabricante**

Noucor Health, S.A.  
Avda. Camí Reial 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans  
Barcelona, Espanha

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