



ALEKTOS[®] PED
(bilastina)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução oral

2,5mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALEKTOS® PED
bilastina 2,5mg/mL

APRESENTAÇÕES

Solução oral.

Embalagem contendo 01 frasco com 30mL ou 120mL (sabor framboesa), acompanhado com copo dosador.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO DE 6 A 11 ANOS (com peso corporal mínimo de 20kg).

COMPOSIÇÃO

6,45 mL da solução oral contém: 2,5mg
veículo q.s.p q.s.p.....1mL

(betaciclodextrina, hietelose, metilparabeno, propilparabeno, sucralose, flavorizante de framboesa, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água purificada).

II - 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 em crianças de 6 aos 11 anos de idade com peso corporal de pelo menos 20kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALEKTOS® PED 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 cardiotoxicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ALEKTOS® PED não deve ser usado em casos de hipersensibilidade conhecida à bilastina ou aos demais componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

População pediátrica: A eficácia e segurança de ALEKTOS® PED em crianças com menos de 2 anos de idade não foram estabelecidas, e existe pouca experiência clínica em crianças com idades entre os 2 e os 5 anos. Portanto, ALEKTOS® PED não deve ser usado nessas crianças.

ALEKTOS® PED contém metilparabeno e propilparabeno (conservantes) que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

Gravidez e lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

ALEKTOS® PED deve ser utilizado em crianças de 6 aos 11 anos de idade que pesam pelo menos 20kg. No entanto, as seguintes informações devem ser observadas com relação ao uso seguro deste medicamento. ALEKTOS® PED não deve ser administrado a gestantes (mulheres grávidas) e lactantes (mulheres que amamentam), a não ser quando absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de ALEKTOS® PED durante a gravidez. Dados disponíveis demonstraram liberação de bilastina no leite de animais, porém não há informações sobre a liberação da bilastina no leite humano. O uso de ALEKTOS® PED 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.

Interferência em testes de laboratório: de um modo geral, os anti-histamínicos (classe de medicamentos semelhantes a ALEKTOS® PED) interferem nos testes cutâneos (de pele) de alergia. Recomenda-se que uso de ALEKTOS® PED seja suspenso por um período adequado antes dos testes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: Em estudo realizado em adultos para estabelecer o efeito de bilastina na capacidade de dirigir veículos demonstrou que o tratamento com 20mg de bilastina não afeta a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Entretanto, como a resposta de cada indivíduo ao ALEKTOS® PED pode variar, os pacientes não devem conduzir veículos ou operar máquinas até que tenham estabelecido a sua própria resposta à bilastina. Muito raramente algumas pessoas apresentaram sonolência, que pode afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Ingestão com alimentos: ALEKTOS® PED 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 a solução oral 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 a solução oral.

Interações com medicamentos: Os estudos de interação só foram realizados em adultos e estão resumidos a seguir. 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 (quantidade de bilastina no sangue). 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 20 mg de bilastina.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar ALEKTOS® PED na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C). ALEKTOS® PED apresenta-se como solução aquosa límpida, incolor, levemente viscosa, pH 3.0 - 4.0, sem precipitado.

ALEKTOS® PED é acondicionado em frasco de vidro âmbar (vidro Tipo III), lacrado com tampa de alumínio, sistema de fechamento inviolável, ou com tampa de polipropileno à prova de crianças. A embalagem contém copo dosador de polipropileno de 15mL ou 25mL com dosagem graduada de 4mL.

Após aberto, válido por 6 meses.

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.

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?

Utilize sempre este medicamento exatamente como o seu médico ou farmacêutico lhe disse. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. ALEKTOS® PED destina-se a administração exclusiva por via oral.

A solução oral deve ser tomada uma hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos ou bebidas, inclusive sucos de frutas.

A posologia recomendada é:

- Crianças de 6 a 11 anos de idade com peso corporal de pelo menos 20kg:

4 mL de solução oral (10 mg de bilastina) uma vez por dia para o alívio dos sintomas de rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária.

A solução oral é acompanhada por um copo dosador com uma marcação para 4mL (= 10 mg de bilastina por dosagem).

- encha o copo com 4mL de solução oral
- administrar diretamente do copo
- lave o copo após o uso

A duração do tratamento nos casos de rinoconjuntivite alérgica e urticária crônica dependerão das características clínicas (tipo, duração e curso dos sintomas), devendo-se seguir as orientações médicas.

O frasco de solução oral pode ser fornecido com uma tampa de polipropileno à prova de crianças e deve ser aberto da seguinte forma: pressione a tampa de rosca de plástico para baixo e gire simultaneamente no sentido anti-horário.

Não dê este medicamento a crianças com menos de 6 anos de idade com um peso corporal inferior a 20kg, uma vez que não existem dados suficientes disponíveis. Para adultos, incluindo idosos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, a dose recomendada é de 20mg de bilastina uma vez por dia. Para esta população de pacientes, está disponível uma forma de dosagem mais apropriada - comprimido -, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Populações especiais

- Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento do rim): a segurança e eficácia da bilastina em crianças com insuficiência renal (mau funcionamento do rim) não foram estabelecidas. Estudos realizados em adultos em grupos de risco especiais (pacientes com mau funcionamento do rim) indicam que não é necessário ajustar a dose de bilastina em adultos.

- Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): A segurança e eficácia da bilastina em crianças com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) não foram estabelecidas. Não existe experiência clínica em pacientes adultos e pediátricos com mau funcionamento do fígado. Entretanto, não se espera que a insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado) altere a segurança do medicamento. Por isso, não é necessário ajuste posológico em pacientes adultos com insuficiência hepática.

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, ALEKTOS® PED 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, conjuntivite alérgica, rinite e dor abdominal.

Reações incomuns (podem afetar até 1 em 100 pacientes a 1 em 1.000 pacientes que utilizam este medicamento): tontura, perda da consciência, irritação ocular, diarreia, náusea, inchaço labial, eczema, urticária e fadiga.

A porcentagem de crianças (2-11 anos) que reportaram reações adversas após o tratamento com 10mg de bilastina para rinoconjuntivite alérgica ou urticária idiopática crônica num estudo clínico controlado de 12 semanas foi comparável à porcentagem no grupo que recebeu placebo (68,5 % versus 67,5%).

Se você observar qualquer destes efeitos colaterais, consulte imediatamente um médico. Se qualquer destes efeitos colaterais se tornarem sério ou se você observar algum efeito colateral não listado, informe seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se a sua criança, ou qualquer outra pessoa, utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar a embalagem do medicamento ou a bula com você.

Não há dados de superdose em crianças. 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 em adultos 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 adultos saudáveis, a frequência de eventos adversos emergentes do tratamento foi duas vezes mais alta que com placebo. As reações adversas mais frequentemente relatadas foram tontura, dor de cabeça 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.



III – DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S. nº 1.7817.0909

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980 - Bloco 12 - Nível 3 - Sala A - Alphaville
Empresarial - Barueri - SP - CEP 06465-134- C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria
Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 Itapeçerica da Serra - SP.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/06/2021	2500075214	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2021	0769517/21-9	11200 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	29/03/2021	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução oral
13/05/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2024		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/04/2024	III – Dizeres legais	VP/VPS	Solução oral