

**Posologia**

Bilastina destina-se a administração exclusiva por via oral.

Os comprimidos de Bilastina devem ser ingeridos em jejum, uma hora antes ou duas horas após a ingestão de alimentos ou bebidas, inclusive de sucos de frutas.

Os comprimidos de Bilastina devem ser ingeridos com água em quantidade suficiente para facilitar a deglutição.

A linha de sulco (divisão) pode ser usada para dividir o comprimido em duas partes, caso haja dificuldade de deglutição.

A posologia recomendada é de um comprimido de Bilastina 20 mg 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 insuficiência renal**

Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal.

**Pacientes com insuficiência hepática**

Não há experiência clínica em pacientes com insuficiência hepática. Como a bilastina não é metabolizada e a depuração renal é a principal via de eliminação, não se espera que a insuficiência hepática aumente a exposição sistêmica acima da margem de segurança. Portanto, não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática.

**Pacientes pediátricos**

Não há uso relevante de bilastina em crianças de 0 a 2 anos para as indicações de rinoconjuntivite alérgica e urticária. A eficácia e a segurança do uso do produto em crianças abaixo de 12 anos de idade ainda não foram estabelecidas.

**Indicações do produto**

Bilastina é indicado para o tratamento sintomático de rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária.

**Contra Indicações**

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

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos.

**Efeitos Colaterais**

tratados com 20 mg de bilastina nos estudos clínicos foi comparável ao dos pacientes tratados com placebo (12,7% versus 12,8%).

Os estudos clínicos de fase II e III realizados durante o desenvolvimento clínico incluíram 2525 pacientes tratados com diferentes doses de bilastina, dos quais 1697 receberam 20 mg de bilastina. Nestes estudos, 1362 pacientes receberam placebo. Os eventos adversos mais frequentemente relatados por pacientes tratados com 20 mg de bilastina para a indicação de rinoconjuntivite alérgica ou urticária idiopática crônica foram cefaleia, sonolência, tontura e fadiga. Estes eventos adversos ocorreram com frequência comparável nos pacientes tratados com placebo.

#### Resumo tabulado das reações adversas

Os eventos adversos pelo menos possivelmente relacionadas à bilastina e relatados em mais de 0,1% dos pacientes tratados com 20 mg de bilastina (N=1697) durante o desenvolvimento clínico foram:

Reações muito comuns: >1/10; reações comuns: >1/100 e <1/10; reações incomuns: >1/1.100 e <1/100; reações raras: >1/10.000 e <1/1.000; reações muito raras: <1/10.000; desconhecidas: não pode ser estimada com os dados disponíveis.

Reações raras, muito raras e com frequência desconhecida não foram incluídas na tabela:

#### Classe de Sistema de Órgãos

##### Frequência da Reação Adversa Bilastina

20 mg

N=1697 Todas as doses de bilastina

N=2525

#### Infecções e infestações

Incomum Herpes oral 2 (0,12%) 2 (0,08%)

Distúrbios do metabolismo e nutrição

Incomum Aumento do apetite 10 (0,59%) 11 (0,44%)

#### Transtornos psiquiátricos

Incomum Ansiedade 6 (0,35%) 8 (0,32%)

Insônia 2 (0,12%) 4 (0,16%)

#### Distúrbios do sistema nervoso

Comum Sonolência 52 (3,06%) 82 (3,25%)

Cefaleia 68 (4,01%) 90 (3,56%)

Incomum Tontura 14 (0,83%) 23 (0,91%)

#### Distúrbios do ouvido e labirinto

Incomum Tinido 2 (0,12%) 2 (0,08%)

Vertigem 3 (0,18%) 3 (0,12%)

#### DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem