



ALEKTOS[®]

bilastina

Indicações: para o tratamento dos sintomas da rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária.

Contraindicações: ALEKTOS 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.**

Advertências e Precauções:

Gravidez e lactação: Categoria B: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** ALEKTOS[®] não deve ser administrado a gestantes e lactantes, a menos que seja absolutamente necessário, uma vez que a experiência clínica sobre seu uso em mulheres nestas condições é limitada. Estudos de reprodução em animais não indicaram efeitos tóxicos na reprodução, no parto e no desenvolvimento pós-natal. Não existem informações sobre a excreção da bilastina no leite humano. Os dados farmacocinéticos disponíveis em animais demonstraram excreção de bilastina no leite. . 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 (ratos) não indicou qualquer efeito negativo na fertilidade. **Pacientes idosos:** Não é necessária 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 está indicado para menores de 12 anos. **Pacientes com insuficiência renal:** Não há necessidade de ajuste posológico para pacientes com insuficiência renal (problemas nos rins); a dose diária não deve ultrapassar a posologia indicada. Em pacientes com insuficiência renal moderada a severa, 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 severa.

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. Como bilastina não é metabolizada e o clearance renal é sua principal via de eliminação, não se espera que o comprometimento hepático aumente a exposição sistêmica acima da margem de segurança. **Interferência em testes de laboratório:** De um modo geral, os anti-histamínicos interferem com os testes cutâneos de alergia.

Recomenda-se suspender a administração do produto por um período adequado antes dos testes. **Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas:** Em estudo para avaliar os efeitos de bilastina sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas demonstrou que o tratamento com 20 mg não afetou o desempenho. Entretanto, os pacientes devem ser informados que muito raramente algumas pessoas apresentaram sonolência, que pode afetar a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas:

Ingestão com alimentos: A alimentação reduz significativamente a biodisponibilidade oral da bilastina em 30%. **Interação com suco de toranja (“grapefruit”):** A ingestão concomitante de bilastina 20 mg e suco de toranja reduziu a biodisponibilidade da bilastina em 30%. Este efeito também pode ser válido com outros sucos de frutas. Este efeito também pode ser válido com outros sucos de frutas. O mecanismo para esta interação é uma inibição de OATP1A2, um transportador de captação para o qual bilastina é um substrato. Produtos medicamentosos que são substratos ou inibidores de OATP1A2, como ritonavir ou rifampicina, podem da mesma forma ter o potencial para diminuir as concentrações plasmáticas de bilastina. **Interação com cetoconazol ou eritromicina:** A ingestão concomitante de bilastina e cetoconazol ou eritromicina aumentou a AUC da bilastina em duas vezes e a sua C_{max} de duas a três vezes. Estas alterações podem ser explicadas pela interação com os transportadores intestinais, pois a bilastina é substrato para a glicoproteína P e não é metabolizada. As alterações não parecem afetar o perfil de segurança da bilastina e

do cetoconazol ou da eritromicina, respectivamente. Outros medicamentos que são substratos ou inibidores da glicoproteína P, tal como a ciclosporina, podem da mesma forma apresentar um potencial de aumentar as concentrações plasmáticas da bilastina. **Interação com diltiazem:** A ingestão concomitante de bilastina 20 mg e diltiazem 60 mg aumentou a C_{max} da bilastina em 50%. Este efeito pode ser explicado pela interação com os transportadores intestinais e não parece afetar o perfil de segurança da bilastina. **Interação com lorazepam:** A ingestão concomitante de bilastina 20 mg e lorazepam 3 mg por oito dias não potencializou os efeitos depressores do lorazepam sobre o Sistema Nervoso Central. **Interação com álcool:** O desempenho psicomotor após a ingestão concomitante de álcool e 20 mg de bilastina foi semelhante ao observado após a ingestão de álcool e placebo. Estudos de interação foram realizados em adultos apenas. Espera-se que a extensão da interação com outros medicamentos e outras formas de interação seja similar na população pediátrica de 12 a 17 anos de idade.

Reações adversas: como todo medicamento, ALEKTOS pode causar eventos adversos, embora nem todos os pacientes apresentem. Esse medicamento pode causar os seguintes eventos adversos: **Reações comuns (ocorrem em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sonolência, cefaleia. **Reações incomuns (ocorrem em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** herpes oral, aumento do apetite, ansiedade, insônia, tinido, vertigem, tontura, dispnéia, desconforto nasal, ressecamento nasal, prurido cutâneo, fadiga, sede, condição pré-existente melhorada, pirexia, astenia, dor/desconforto abdominal, epigastralgia, náusea, desconforto estomacal, diarreia, boca seca, dispepsia, gastrite, aumento de peso, distúrbios cardíacos (bloqueio de ramo direito, arritmia sinusal, QT prolongado, outras anormalidades do ECG), elevação de gama glutamil transferase (γ -GT), elevação de alanina aminotransferase, elevação de aspartato aminotransferase, creatinina e triglicerídios. **Reações com frequência desconhecida (não podem ser determinadas a partir dos dados disponíveis):** palpitações, taquicardia e reações de hipersensibilidade (como anafilaxia, angioedema, dispneia, erupção cutânea (rash), edema localizado/inchaço local e eritema) e vômitos foram observadas durante o período pós-comercialização.

Posologia e modo de usar: Os comprimidos de ALEKTOS® 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 ALEKTOS® 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 ALEKTOS® 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 (ver "Propriedades Farmacocinéticas"). - Pacientes com insuficiência renal: Não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal (ver "Propriedades Farmacocinéticas"). - 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 (ver "Propriedades Farmacocinéticas"). - 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.

MS – 1.0639.0259

**SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.
MEDICAMENTO SOB PRESCRIÇÃO.**

*Alektos : marca sob licença de Faes Farma S.A.

Inserir data de impressão

AK_1018_1219_VPS

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

Interação medicamentosa: O perfil de segurança da bilastina não é afetado com o uso concomitante de medicamentos a base de cetoconazol, eritromicina, diltiazem ou lorazepam, em pacientes com função renal normal. A alimentação reduz significativamente a biodisponibilidade oral da bilastina em 30%.

RX

OBSERVAÇÕES:

- ▶ **As informações devem ser apresentadas em cores que contrastem com o fundo do anúncio, devem estar dispostas no sentido predominante da leitura da peça publicitária e devem permitir a sua imediata visualização.**
- ▶ **As informações devem se apresentar com fonte de, no mínimo, dois milímetros.**
- ▶ **O nome da substância ativa deverá ter, no mínimo, 50% do tamanho do nome comercial.**
- ▶ **Incluir uma contraindicação e uma interação medicamentosa, sendo ambas as mais relevantes. Devem ser inseridas em destaque, em cores que contrastem com o fundo e com tamanho de no mínimo 20% da maior fonte utilizada no material.**