

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BILOR, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Loratadine..... 10 mg
Pour un comprimé

Excipient : Amidon de maïs, lactose, povidone (PVPK 30), cellulose microcristalline, talc purifié, sodium laurylsulfate, stéarate de magnésium, amidon séché.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

BILOR, comprimé pelliculé est indiqué dans le traitement symptomatique de la rhinite allergique et de l'urticaire chronique idiopathique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes: 10 mg une fois par jour soit un comprimé une fois par jour.

Population pédiatrique

Enfants âgés de 6 ans et plus : poids corporel de plus de 30 kg : 10 mg une fois par jour.

Enfants de moins de 6 ans ou pesant 30 kg ou moins : d'autres formes pharmaceutiques plus adaptées existent.

Enfant de moins de 2 ans : L'efficacité et l'innocuité de BILOR n'ont pas été établies. .

Patients atteint d'insuffisance hépatique

Chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère la dose initiale devra être diminuée en raison d'un risque de clairance réduite de la loratadine. Une dose initiale de 10 mg tous les deux jours est recommandée pour l'adulte et l'enfant de plus de 30 kg.

Patients âgés ou atteint d'insuffisance rénale

Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés ou présentant une insuffisance rénale.

Mode d'administration

Le comprimé peut être pris indifféremment par rapport aux repas.

4.3. Contre-indications

BILOR est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à la loratadine ou à l'un des excipients du médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

BILOR doit être utilisé avec précaution chez l'insuffisant hépatique sévère (voir rubrique 4.2).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

L'administration de BILOR doit être interrompue au moins 48 heures avant de pratiquer des tests cutanés pour le diagnostic de l'allergie car les antihistaminiques peuvent inhiber ou réduire la réponse cutanée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des études de performances psychomotrices n'ont pas mis en évidence de potentialisation des effets de BILOR lors de l'administration simultanée d'alcool.

Le risque d'interactions avec les inhibiteurs des cytochromes CYP3A4 ou CYP2D6 entraînant une augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine peut majorer le risque de survenue d'effets indésirables (voir rubrique 5.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études animales n'ont pas révélé d'effet tératogène de la loratadine. L'innocuité de la loratadine pendant la grossesse n'a pas été établie. En conséquence, l'utilisation de BILOR pendant la grossesse n'est pas recommandée.

Allaitement

La loratadine est excrétée dans le lait maternel. En conséquence, l'administration de loratadine durant l'allaitement n'est pas recommandée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Lors des études cliniques évaluant l'aptitude à conduire des véhicules, aucun effet délétère n'a été observé chez les patients recevant de la loratadine. Cependant, les patients doivent être informés que très rarement chez certaines personnes il a été décrit une somnolence qui pourrait affecter leur capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Lors des études cliniques menées dans la population pédiatrique, chez des enfants âgés de 2 à 12 ans, les effets indésirables fréquents rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient: céphalées (2,7%), nervosité (2,3%) et fatigue (1%).

Lors des études cliniques menées chez les adultes et adolescents dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, à la dose recommandée de 10 mg, les effets indésirables avec la loratadine ont été rapportés chez 2% de patients de plus que ceux traités par placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une plus grande fréquence que sous placebo étaient: somnolence (1,2%), céphalées (0,6 %), augmentation de l'appétit (0,5%) et insomnie (0,1%).

Les autres effets indésirables très rarement rapportés depuis la commercialisation sont listés dans le tableau suivant:

Affections du système immunitaire	Réaction d'hypersensibilité (incluant anaphylaxie et angioedème)
Affections du système nerveux	Vertiges, convulsion
Affections cardiaques	Tachycardie, palpitations
Affections gastro-intestinales	Nausées, bouche sèche, gastrite
Affections hépatobiliaires	Troubles des fonctions hépatiques
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash, alopecie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue
Investigations	Augmentation du poids (fréquence inconnue)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration.

4.9. Surdosage

Le surdosage en loratadine augmente la survenue de symptômes anticholinergiques. Somnolence, tachycardie et céphalées ont été rapportées lors de surdosages.

En cas de surdosage, traitement symptomatique et maintien des fonctions vitales sont préconisés. Du charbon activé en suspension dans l'eau peut éventuellement être administré. Un lavage gastrique peut être envisagé. La loratadine n'est pas éliminée par hémodialyse et on ne sait pas si la dialyse péritonéale permet de l'éliminer. Le patient doit rester sous surveillance médicale après le traitement d'urgence.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AX13.

La loratadine, principe actif de BILOR, est un antihistaminique tricyclique agissant sélectivement sur les récepteurs H1 périphériques.

La loratadine n'exerce pas d'effet sédatif ou anticholinergique significatif dans la majeure partie de la population lorsqu'elle est utilisée à la dose recommandée.

Lors de traitement au long cours, il n'a pas été observé de modifications cliniquement significatives des fonctions vitales, des paramètres biologiques, de l'examen clinique ou des tracés électrocardiographiques.

La loratadine n'a pas d'action significative au niveau des récepteurs H2. Elle n'inhibe pas la capture de la noradrénaline et n'a pratiquement aucune influence sur les fonctions cardiovasculaires ou sur l'activité pacemaker intrinsèque

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, la loratadine est rapidement et bien absorbée, et subit un important effet de premier passage hépatique, par métabolisation essentielle par les CYP3A4 et CYP2D6. Le principal métabolite - la desloratadine – est pharmacologiquement actif et responsable en grande partie de l'effet clinique. Les concentrations plasmatiques maximales de loratadine et de desloratadine sont respectivement atteintes (Tmax) entre 1-1,5 heures et 1,5-3,7 heures après l'administration.

Au cours d'études cliniques contrôlées, une augmentation des concentrations plasmatiques de loratadine a été rapportée lors de l'administration simultanée de kétoconazole, d'érythromycine ou de cimétidine, mais sans conséquence clinique significative (ni modification des tracés ECG).

La liaison de la loratadine aux protéines circulantes est intense (97 % à 99 %), alors que celle du métabolite est plus modérée (73 % à 76 %).

Chez les volontaires sains, les demi-vies de distribution de la loratadine et de son métabolite actif sont d'environ 1 et 2 heures respectivement. La demi-vie principale d'élimination chez les sujets volontaires sains était de 8,4 heures (fourchette de 3 à 20 heures) pour la loratadine et de 28 heures (fourchette de 8,8 à 92 heures) pour le principal métabolite actif.

Approximativement 40% de la dose est excrétée dans les urines et 42% dans les fèces sur une période de 10 jours et principalement sous forme de métabolites conjugués. Approximativement 27 % de la dose est éliminée dans les urines pendant les 24 premières heures. Moins de 1 % de la substance active est excrétée sous la forme active inchangée loratadine ou desloratadine.

La biodisponibilité de la loratadine et de son métabolite actif est dose dépendante.

Le profil pharmacocinétique de la loratadine et de ses métabolites est comparable chez les volontaires sains adultes et âgés.

L'ingestion concomitante de nourriture peut entraîner un léger retard à l'absorption de la loratadine sans conséquence sur l'effet clinique.

Chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique, l'ASC et les pics des concentrations plasmatiques (Cmax) de la loratadine et de son métabolite ont été plus élevés que l'ASC et les pics plasmatiques (Cmax) observés chez les patients ayant une fonction rénale normale. Les demi-vies moyennes d'élimination de la loratadine et de son métabolite n'étaient pas significativement différentes de celles observées chez les sujets normaux. L'hémodialyse n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique de la loratadine et de son métabolite actif chez les patients ayant une insuffisance rénale chronique.

Chez des patients présentant une atteinte hépatique chronique d'origine éthylique, l'ASC et les pics de concentration plasmatiques (Cmax) de la loratadine observés ont été doublés alors que le profil pharmacocinétique du métabolite actif n'était pas significativement modifié par rapport à celui des patients ayant une fonction hépatique normale. Les demi-vies d'élimination de la loratadine et de son métabolite étaient, respectivement, de 24 heures et de 37 heures et elles augmentaient parallèlement à la sévérité de l'atteinte hépatique.

La loratadine et son métabolite actif sont excrétés dans le lait maternel chez les femmes allaitant.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent pas de risque spécifique pour l'homme au vu des études conventionnelles de sécurité, de pharmacologie, de toxicité en doses répétées, de génotoxicité ou de carcinogénèse.

L'étude des fonctions de reproduction n'ont révélé aucun effet tératogène chez l'animal. Cependant, des parturitions prolongées et une réduction de la viabilité de la progéniture ont été observées chez les rats exposés à des taux plasmatiques (ASC) 10 fois supérieurs à ceux atteints avec les doses utilisées en clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, lactose, povidone (PVPK 30), cellulose microcristalline, talc purifié, sodium laurylsulfate, stéarate de magnésium, amidon séché.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec en dessous de 30°C.
Protéger de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IMEX PHARMA

Rose Belle Building, Unit 3
Rose Belle Business Park
Mauritius

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

31/07/2018

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

BILOR Comprimés

Loratadine Comprimés USP 10 mg



1.3.2 Notice d'informations à l'intention du patient

La notice est jointe ci-après.

Product: Bilor Tablets	Market: IMEX2 (FR+PT+EN)	Size: (L x H) 339.0 mm x 200mm
Component: leaflet	Artwork code: 13007640	Pack Size: 10's
Color Shades: Black	Date of initiation: 31 /10/2018	Folding Size: 113 x 33 mm
Barcode: N.A	Substrate: 40 gsm Bible paper	Mfg Location: Bliss GVS
Reason for Issue: Change in text matter, Artwork prepared in triilingual and Change in leaflet size.		Supercoded Code : 13003716
Designer	Ramesh	Change Control No.: CC/CO/PT/17/004
Path: E:\DUSANE\YD\PACKAGING\Suresh P\Imex Pharma (Trilingual)\Bilor\Bilor Tablets.cdr		

PATENT INFORMATION LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER BILOR® Lorazepam Tablets	Administration Oral route. To be swallowed whole with a glass of water. This medication can be taken during or outside meals. If you have taken more BILOR® than you should have Overdose of BILOR® can cause drowsiness, increased heart rate and headaches. Consult your doctor or pharmacist. If you have forgotten to take BILOR® Do not take a double dose to compensate for the forgotten dose. If you stop taking BILOR® Non-splittable. If you have any further questions regarding the use of this medication ask your doctor or pharmacist. 4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS? As with all medication, BILOR® can cause side effects, although not everyone will experience them. Side effects are more likely to occur if you are taking BILOR® for a long time and for 12 years old are headache, restlessness and fatigue. The most common side effects in adults and adolescents are drowsiness, headache, increased appetite and trouble sleeping. Since BILOR® was released on the market, very rare cases of allergic reactions, dizziness, convulsions, acceleration or irregular heartbeat, nausea, dry mouth, upset stomach, liver disorders, hair loss, rash or skin rash have been reported. There have also been cases of weight gain reported, although their frequency is unknown. Reporting side effects Should you experience any side effects, even some not mentioned in this leaflet, consult your doctor or pharmacist. By reporting side effects you will help provide further information on this medication and make it safer. 5. HOW TO STORE BILOR® Store below 30°C, protect from light and moisture. Keep out of the reach and sight of children. Do not use after the expiry date. Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures will protect the environment. 6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION What is the composition of BILOR® Each tablet contains: Lorazepam 10 mg Excipients q.s. Excipients: Maltose starch, lactose, povidone (PVP K30), microcrystalline cellulose, purified talc, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, dried starch. Appearance of BILOR® and pack content White to off-white oval tablet in press-out blister packaging, Box of 10 tablets. This leaflet was last updated in 11/2019. If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone +262 51 25 92 38. MA-H&J & operator IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius. Manufactured by BLISS GVS PHARMA LTD. Dewan Using Nagar, Ayral, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA. 095/0061	PLEASE read this leaflet completely before taking this medicine as it contains important information: • Keep this leaflet, as you may need to read it again. • Ask your doctor or pharmacist if you have further questions. • This medicine was prescribed for you only. Do not give it to others. It may harm them, even if their symptoms are identical to yours. • If you have any side effects, including some that are not listed in this leaflet, inform your doctor or pharmacist. What is in this leaflet: 1. What is BILOR® and when to use it 2. What you need to know before taking BILOR® 3. How to take BILOR® 4. Possible side effects 5. How to store BILOR® 6. Pack contents and other information. 1. WHAT IS BILOR® AND WHEN TO USE IT Pharmacotherapeutic class: ANTHISTAMINE FOR SYSTEMIC USE—ATC code: R06AX13 BILOR® belongs to the class of antihistamines. Antihistamines are used to reduce allergic symptoms by preventing the effects of a substance, the histamine, produced by your organism when you have an allergic reaction. BILOR® is indicated to relieve the symptoms associated with allergic rhinitis (e.g.: hay fever), such as sneezing, itchy or runny nose, itchy or watery eyes. BILOR® is also used to relieve the symptoms associated to chronic idiopathic urticaria (itching, redness and number and size of wheals). 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING BILOR® • If you are allergic to (hypersensitive to) the active ingredient (lorazepam) or to any of the other ingredients in this medication, see section 6 for the list. Warnings and precautions Consult your doctor or pharmacist before taking BILOR® Inform your doctor or pharmacist if you have severe liver disease. This medication is not recommended in patients with galactose intolerance, Lapp lactase deficiency or glucose or galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases). Inform your doctor that you have taken this medication if a test skin has been prescribed as part of an allergy diagnosis. In that event, the treatment should be discontinued 48 hours prior to the skin test as the result may be inaccurate. Children Children under the age of 6 or weighing less than 30 kg should not be given BILOR®. Other presentations, better suited to children, are available. The efficacy and safety of BILOR® has not been established in children under 2 years old. There is no data available. BILOR® and other medications Inform your doctor or pharmacist if you take, have taken or are likely to take any other medication. BILOR® with food and drinks BILOR® can be taken during or outside meals. Pregnancy and breastfeeding Ask your doctor or pharmacist before taking this medication if you are pregnant or breastfeeding. If you suspect a pregnancy, inform your doctor or pharmacist immediately. Unless otherwise specified by your doctor, this medication should not be used during pregnancy. If you become pregnant while being treated with this medication consult your doctor as soon as possible, he alone can decide what treatment is better adapted to your condition. This medication passes into breast milk. Consequently it is not recommended when breastfeeding. Driving and using machines BILOR® in therapeutic doses does not usually cause drowsiness and does not impact alertness. However, very rare cases of drowsiness impacting the ability to drive or use machines have been observed. 3. HOW TO TAKE BILOR® TABLET? Always comply with the doctor or pharmacist's prescription. If in doubt ask your doctor or pharmacist. Dosage Adults and children (over 6 years old and weighing more than 30 kg): 1 tablet per day Patients with severe hepatic impairment: the dosage should be decreased, 1 tablet every 2 days for adults and children weighing more than 30 kg. BILOR® is not suited to patients weighing less than 30 kg. There are other presentations available for children under 6 years old. IN ANY EVENT ALWAYS STRICTLY COMPLY WITH THE DOCTOR'S PRESCRIPTION. If you feel that the effect of BILOR® tablet is too strong or too weak, consult your doctor or pharmacist.
---	---	--

Posologie Adultes et enfants de plus de 6 ans et pesant plus de 30 kg) : 1 comprimé par jour. Sujet ayant une insuffisance hépatique sévère: la dose devra être diminuée : 1 comprimé tous les 2 jours pour les adultes et enfants de plus de 30 kg. BILOR® n'est pas adapté au traitement des sujets pesant 30 kg ou moins. D'autres présentations existent pour les adultes et enfants de moins de 30 kg. DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDICIN. Si vous avez l'impression que l'effet de BILOR® est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Mode d'administration Vale orale. Avalez le comprimé à l'aide d'un verre d'eau. Le médicament peut être pris indépendamment par rapport aux repas (pendant ou en dehors des repas). Vous avez pris plus de BILOR® que vous n'avez prévu : Si vous avez pris plus de BILOR® que vous n'avez prévu, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous oubliez de prendre BILOR® : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si vous arrêtez de prendre BILOR® : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Sans objet. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin à votre pharmacien. 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez toutes les personnes. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec la loratadine chez l'enfant de 6 à 12 ans sont les maux de tête, la nervosité et la fatigue. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez l'adulte et l'adolescent sont la somnolence, les maux de tête, la fatigue et la fatigue. Des effets indésirables graves de BILOR® ont été rapportés chez des adultes et des adolescents, à savoir : des réactions allergiques sévères, des vertiges, d'oscillation ou d'irégularité du rythme cardiaque, des nausées, de la touche sèche, de maux de gorge, de la diarrhée, des troubles hépatiques, de la perte de cheveux, d'éruption ou de rougeurs cutanées ont été très très rarement rapportés. Une prise de poids a été rapportée à une fréquence indéterminée. Déclaration des effets secondaires Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. 5. COMMENT CONSERVER BILOR® Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement. 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Quelle est la composition de BILOR® Chaque comprimé contient : Loratadine 10 mg Excipients q.s.c.p. Excipients : Amidon de maïs, lactose, povidone (PVP K 30), cellulose microcristalline, talc purifié, sodium butyrate, stéarate de magnésium, amidon sec. Aspect de BILOR® et contenu de l'emballage Comprimé ovale, blanc à blanc cassé sous plaquettes thermoformées. Boîte de 10 comprimés. Cette notice a été mise à jour en 11/2019. Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38. Tulane et ses associés et leurs filiales. IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 13, Rose Belle Business Park, Mauritius. Fabricé par : BLISS GVS PHARMA LTD. Dewan Uyyog Nagar, Ajayal, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.	FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR BILOR® Loratadina Comprimidos Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si: • Conserve este folheto. Pode ter necessidade de ler novamente. • Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença. • Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. O que contém este folheto: 1. O que é BILOR® e para que é utilizado 2. Como tomar BILOR® 3. Como conservar BILOR® 4. Efeitos secundários possíveis 5. Como conservar BILOR® 6. Conteúdo da embalagem e outras informações 1. O QUE É BILOR® E PARA QUE É UTILIZADO O BILOR® é um medicamento utilizado para tratar os sintomas da rinite alérgica, incluindo os sintomas de espirros, cozedo do nariz ou corrimento nasal, olhos irritados ou lacrimejantes, BILOR® também é utilizado para aliviar os sintomas associados à urticária crónica (comichão, vermelhidão, número e tamanho das lesões da urticária). 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR BILOR® • Se tem alguma alergia (alergia) conhecida à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na secção 6). Tome especial cuidado com BILOR® Informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar BILOR®. Se lhe for diagnosticado uma intolerância a alguns açúcares, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento não é adequado para doentes com intolerância à frutose. Se estiver a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos prescritos e sem receita médica, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar BILOR®. Se tiver indicação para realizar testes à pele, como parte de um diagnóstico de alergia, informe o seu médico caso tome ou tenha tomado este medicamento. Nesse caso, o tratamento deve ser interrompido 48 horas antes do teste cutâneo, pois o resultado pode ser impreciso. Crianças Crianças com idade inferior a 6 anos ou com peso inferior a 30 kg não devem tomar BILOR®. Estão disponíveis outras apresentações mais adequadas. Se estiver a tomar BILOR®, não foi estabelecida em crianças com menos de 2 anos de idade. Antes de tomar BILOR® Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou é provável que tome outro medicamento. BILOR® com alimentos e bebidas BILOR® pode ser administrado durante ou fora das refeições. Gestação e aleitamento Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento e informe-o se estiver grávida, se estiver a engravidar ou se está a amamentar. Saiba que este medicamento não deve ser usado durante a gravidez. Se engravidar enquanto estiver a ser tratado com este medicamento, consulte o seu médico o mais rapidamente possível: ele poderá decidir qual o tratamento que melhor se adapta à sua condição. Como este medicamento passa para o leite materno, não é recomendado a sua utilização durante a amamentação. Condução de veículos e utilização de máquinas O BILOR® em doses terapêuticas geralmente não causa sonolência e não afeta o estado de alerta. No entanto, foram observados casos muito raros de sonolência que impactaram a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. 3. COMO TOMAR BILOR® Siga sempre as instruções dadas pelo seu médico ou farmacêutico. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Posologia Adultos e crianças (com mais de 6 anos de idade e mais de 30 kg): 1 comprimido por dia.	Doentes com insuficiência hepática grave: a dose deve ser diminuída para 1 comprimido a cada 2 dias em adultos e crianças com peso superior a 30 kg. BILOR® não é adequado para doentes com peso inferior a 30 kg. Existem outras apresentações disponíveis para crianças com menos de 6 anos e peso inferior a 30 kg. COMPRIR SEMPRE COM PRESCRIÇÃO DO MÉDICO. Verifique sempre que o efeito de BILOR® é muito forte ou muito fraco, consulte o seu médico ou farmacêutico. Modo de administração Vale oral. Para ser engolido inteiro com um copo de água. Este medicamento pode ser tomado com ou fora das refeições. Se tomar mais BILOR® do que deveria Uma sobredosagem com BILOR® pode causar sonolência, aumento da frequência cardíaca e dores de cabeça. Consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Caso se tenha esquecido de tomar BILOR® Verifique imediatamente se já tomou a dose de BILOR® para compensar a dose esquecida. Se parar de tomar BILOR® Não é prejudicial. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico. 4. EFETOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS Assim como todos os medicamentos, BILOR® pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários mais frequentes associados à loratadina em crianças dos 6 aos 12 anos são dores de cabeça, apatia e fadiga. Os efeitos secundários mais comuns em adultos e adolescentes são a sonolência, dores de cabeça, aumento da apatia e insónias. Desde que o BILOR® foi lançado no mercado, casos muito raros de reações alérgicas, tonturas, convulsões, aumento do ritmo cardíaco ou batimentos cardíacos irregulares, náuseas, boca seca, perturbações do fígado, queda do cabelo, erupção cutânea foram observados. Também houve casos de aumento de peso notificados, embora a sua frequência seja desconhecida. Notificação de reações adversas Se estiver a tomar BILOR® e tiver observado ou possivelmente observado reações adversas não indicadas neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ao notificar um efeito secundário, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre este medicamento e a torná-lo mais seguro. 5. COMO CONSERVAR BILOR® Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não utilizar após o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilizar este medicamento após a data de validade indicada na embalagem. 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 BILOR® Cada comprimido contém: Loratadina 10 mg Excipientes q.s.c. Excipientes: amido de milho, lactose, povidona (PVPK 30), celulose microcristalina, talco purificado, talco sulfado de sódio e estearato de magnésio, amido seco. Qual o aspeto de BILOR® e conteúdo da embalagem Comprimido oval branco a esbranquiçado em embalagem blister de 10 comprimidos. Este folheto foi revisado pela última vez em 11/2019. Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38. Tulane e seus associados e suas filiais. IMEX PHARMA Rose Belle Building, Unit 13, Rose Belle Business Park, Mauritius. Fabricado por: BLISS GVS PHARMA LTD. Dewan Uyyog Nagar, Ajayal, Palghar, Maharashtra - 401 404, INDIA.
---	---	--

Back