

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Bilastine EG 20 mg Tabletten** Bilastin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Bilastine EG 20 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilastine EG 20 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Bilastine EG 20 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bilastine EG 20 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Bilastine EG und wofür wird es angewendet?**

Bilastine EG 20 mg Tabletten enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Bilastine EG 20 mg Tabletten wird angewendet, um die Beschwerden von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen allergischer Rhinitis zu lindern. Es kann auch angewendet werden, um juckende Hautausschläge (Nesselsucht oder Urtikaria) zu behandeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bilastine EG 20 mg Tabletten beachten?**

**Bilastine EG 20 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Bilastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bilastin anwenden, wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder niedrige Blutwerte von Kalium, Magnesium oder Calcium haben, wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder hatten oder wenn Ihre Herzfrequenz sehr niedrig ist, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wenn Sie ein bestimmtes abnormales Muster in Ihrem Herzschlag haben oder hatten (eine sogenannte Verlängerung des QTc-Intervalls im Elektrokardiogramm), die bei einigen Formen von Herzkrankheiten auftreten kann, und zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Bilastine EG 20 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Kinder**

**Verabreichen Sie Kindern unter 12 Jahren dieses Arzneimittel nicht.**

Nehmen Sie **nicht** mehr als die empfohlene Dosis ein. Wenn die Beschwerden andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

## **Einnahme von Bilastine EG 20 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris)
- Ciclosporin (zur Verringerung der Aktivität Ihres Immunsystems, somit sollen Transplantatabstoßungen vermieden oder die Ausprägung von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Psoriasis, atopischer Dermatitis oder rheumatoider Arthritis verringert werden)
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

## **Einnahme von Bilastine EG 20 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die Tabletten sollten **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln oder mit Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bilastine EG 20 mg Tabletten verringert. Um dies zu vermeiden können sie:

- Nach der Einnahme der Tablette eine Stunde warten, bevor Sie Nahrungsmittel oder Fruchtsäfte zu sich nehmen, oder
- Wenn Sie bereits Essen oder Fruchtsäfte zu sich genommen haben, zwei Stunden warten, bevor Sie die Tablette einnehmen.

Bilastin erhöht in der empfohlenen Dosierung von 20 mg nicht die durch Alkohol verursachte Schläfrigkeit.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit, sowie über die Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurde gezeigt, dass Bilastin 20 mg bei Erwachsenen keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit hat. Jedoch kann die Reaktion jedes einzelnen Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein. Daher sollten Sie prüfen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Bilastine EG 20 mg Tabletten enthält Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. im Wesentlichen "natriumfrei".

### **3. Wie ist Bilastine EG 20 mg Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Personen und Jugendlichen ab 12 Jahren, beträgt 1 Tablette (20 mg) pro Tag.

- Die Tablette ist zum Einnehmen.
- Die Tablette muss eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen oder dem Trinken von Fruchtsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Bilastine EG 20 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser herunter

Im Hinblick auf die Behandlungsdauer wird Ihr Arzt untersuchen, an welcher Erkrankung Sie leiden, und dann festlegen, wie lange Sie Bilastine EG 20 mg Tabletten einnehmen sollen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Andere zutreffende Darreichungsformen dieses Arzneimittel – bilastin 10 mg Schmelztabletten oder bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen - sind bei für Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg zu verwenden – fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach.

**Geben Sie Bilastine EG 20 mg Tabletten nicht Kindern unter 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.**

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Bilastine EG 20 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie oder eine andere Person zu viele Bilastin EG 20 mg Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Bitte denken Sie daran, diese Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bilastine EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Bilastine EG 20 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein, und kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Zeitplan für Ihre Tabletteneinnahme zurück.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion erfahren, wie Atembeschwerden, Drehschwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.

**Andere Nebenwirkungen die bei Erwachsenen und Jugendlichen auftreten können, sind:**

**Häufig:** betrifft bis zu 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

**Gelegentlich:** betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Veränderungen im EKG (Aufzeichnung der Herzrätigkeit)
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Leberfunktion hindeuten
- Benommenheit
- Magenschmerzen
- Mütigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmätiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Angstzustände
- trockene oder störende Nase
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)
- Schwindel (ein Gefühl, dass sich alles um einen herumdreht oderschwankt)
- Schwächegefühl
- Durst
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsprobleme
- Juckreiz
- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Fieber
- Tinnitus (Summen oder Pfeifen in den Ohren)
- Schlafstörungen
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Nierenfunktion hindeuten

- erhöhte Blutfettwerte

**Häufigkeit nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Erbrechen

**Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:**

**Häufig:** betrifft bis zu 1 Behandelten von 10

- Rhinitis (Nasenreizung)
- allergische Konjunktivitis (Augenreizung)
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (Bauch- / Oberbauchschmerzen)

**Gelegentlich:** betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Augenreizung
- Schwindel
- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit (das Gefühl, krank zu sein)
- Lippenschwellung
- Ekzeme
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Müdigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt in Belgien über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée – Galileelaan 5/03, 1210 Brüssel, Postfach 97 B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Bilastine EG 20 mg Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis:“> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bilastine EG 20 mg Tabletten enthält**

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat, Magnesium-Aluminium-Metasilikat, Magnesiumstearat, Hochdisperses (wasserfreies) Siliciumdioxid

### **Wie Bilastine EG aussieht und Inhalt der Packung**

Bilastine EG 20 mg Tabletten sind runde, weiße bis gebrochen weiße, bikonvexe Tabletten mit einem Durchmesser von ca. 7mm

Die Tabletten gibt es als Blisterpackung mit 10, 20, 30, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Wie Bilastine EG 20 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### Zulassungsinhaber:

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
B-1020 Brussel

##### Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 01 Hlohovec  
Slowakei

#### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

#### **Zulassungsnummer**

OPA-AI-PVC-AI Blisterpackung: BE583280  
PVC-PVdC-AI Blisterpackung: BE583297

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Schweden	Bilastine EG
Belgien	Bilastine EG 20 mg Tabletten
Luxemburg	Bilastine EG 20 mg comprimé

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.**