

## **BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten Bilastine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistamine is. Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten wordt gebruikt ter verlichting van de symptomen van hooikoorts (niezen, jeukende, lopende, verstopte neus en rode, waterige ogen) en andere vormen van allergische rhinitis. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van jeukende huiduitslag (netelroos of urticaria).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt wanneer u lijdt aan matige of ernstige nierinsufficiëntie en u bovendien andere geneesmiddelen inneemt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

#### **Kinderen**

**Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.**

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. Raadpleeg uw arts als de symptomen aanhouden.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

U dient in het bijzonder met uw arts te spreken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- diltiazem (voor de behandeling van angina)
- ciclosporine (ter vermindering van de activiteit van uw afweersysteem, om afstoting bij transplantatie te vermijden of om ziekte-activiteit te verminderen bij autoimmune en allergische aandoeningen, zoals psoriasis, atopische dermatitis of reumatoïde artritis)
- ritonavir (voor de behandeling van AIDS)
- rifampicine (een antibioticum)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Deze tabletten dienen **niet** tegelijk te worden ingenomen met **voedsel of met pompelmoessap of andere vruchtensappen** aangezien hierdoor het effect van bilastine zal afnemen. Om dit te vermijden, kan u :

- na, het innemen van een tablet één uur wachten vooraleer voedsel of vruchtensap in te nemen of
- wanneer u voedsel of vruchtensap heeft ingenomen, twee uur wachten vooraleer de tablet in te nemen.

Wanneer bilastine in de aanbevolen dosis (20 mg) wordt gebruikt, neemt de door alcohol veroorzaakte sufheid hierdoor niet toe.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is aangetoond dat 20 mg bilastine de rijprestaties bij volwassenen niet beïnvloedt. De respons op een geneesmiddel kan echter voor elke patiënt verschillend zijn. U dient daarom na te gaan welke invloed dit geneesmiddel op u heeft alvorens te rijden of machines te bedienen.

Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten bevat natrium:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. in wezen "natriumvrij".

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen, inclusief oudere personen en adolescenten ouder dan 12 jaar, is 1 tablet (20 mg) per dag.

- De tablet moet oraal worden ingenomen.
- De tablet moet worden ingenomen één uur voor of twee uur na de inname van voedsel of fruitsap (zie rubriek 2, "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?").
- Slik uw tablet door met een glas water.

Betreffende de duur van de behandeling zal uw arts de ziekte waaraan u lijdt bepalen, alsook hoe lang u Bilastine Eurogenerics 20 mg 20 mg tabletten moet innemen.

## **Gebruik bij kinderen**

Andere vormen van dit geneesmiddel - bilastine 10 mg orodispergeerbare tabletten of bilastine 2,5 mg/ml drank - zijn meer geschikt voor kinderen van 6 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 20 kg – neem contact op met uw arts of apotheker.

**Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 6 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 20 kg, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.**

## **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u of iemand anders te veel Bilastine Eurogenerics 20 mg tablettabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende hulp van uw dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet dit medicijnpakje of deze bijsluiter met u mee te nemen.

Wanneer u teveel van Bilastine Eurogenerics heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem **geen** dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeet om uw dosis op tijd in te nemen, neem deze dan zo spoedig mogelijk in en ga daarna door met uw normale doseringsschema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u symptomen van een allergische reactie ervaart, zoals moeite met ademen, duizeligheid, in elkaar zakken of bewustzijn verliezen, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, en/of zwelling en roodheid van de huid, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

**Andere bijwerkingen die bij volwassenen en adolescenten kunnen optreden zijn:**

**Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen**

- hoofdpijn
- sufheid

**Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen**

- abnormale hartregistratie (ECG)
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de lever
- duizeligheid
- maagpijn
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust
- onregelmatige hartslag
- gewichtstoename
- nausea (gevoel van misselijkheid)
- angst

- droge neus of ongemak aan de neus
- buikpijn
- diarree
- gastritis (ontsteking van de maagwand)
- een duizelig of draaiierig gevoel
- gevoel van zwakte
- dorst
- dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden)
- droge mond
- indigestie
- jeuk
- koortsblaas (orale herpes)
- koorts
- tinnitus (oorsuizen)
- moeite met slapen
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de nieren
- hogere vetwaarden in het bloed

**Frequentie niet bekend: *kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald***

- hartkloppingen (uw hart voelen kloppen)
- tachycardie (snelle hartslag)
- braken

**Bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:**

**Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen**

- rhinitis (irritatie van de neus)
- allergische conjunctivitis (oogirritatie)
- hoofdpijn

**Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen**

- oogirritatie
- duizeligheid
- bewustzijnsverlies
- diarree
- nausea (misselijkheid)
- zwelling van de lippen
- eczeem
- urticaria (netelroos)
- vermoeidheid

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 Brussel, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos en op de blisters na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is bilastine. Elke tablet bevat 20 mg bilastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn Mannitol (E421), Microkristallijne cellulose, Natriumzetmeelglycolaat, Magnesium Aluminometasilicaat, Magnesium Stearaat, Watervrij Colloïdaal Siliciumdioxide.

### **Hoe ziet Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten zijn rond, wit tot gebroken wit, biconvex en hebben een doorsnede van ongeveer 7 mm.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 50 of 100 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten mogen in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

#### Fabrikant:

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

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

OPA-AI-PVC-AI blisterverpakking: BE583280

PVC-PVdC-AI blisterverpakking: BE583297

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Zweden	Bilastine Eurogenerics 20 mg tablets
België	Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten
Luxemburg	Bilastine Eurogenerics 20 mg comprimé

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024.**