

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bellozal 10 mg orodispergeerbare tabletten

Voor kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg

bilastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind 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 uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind 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 Bellozal 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 Bellozal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bellozal bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistamine is. Bellozal 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).

Bellozal 10 mg orodispergeerbare tabletten zijn geïndiceerd voor kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als uw kind allergisch is 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 gebruikt, wanneer uw kind lijdt aan matige of ernstige nier- of leverinsufficiëntie, lage kalium-, magnesium- of calciumwaarden in het bloed heeft, als uw kind hartritmestoornissen heeft of heeft gehad of als de hartslag erg laag is, als uw kind geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden, als uw kind een bepaald afwijkend patroon in de hartslag heeft of heeft gehad (bekend als verlenging van het QTc-interval op het elektrocardiogram) dat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen of als uw kind andere geneesmiddelen inneemt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 2 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Bellozal nog andere geneesmiddelen of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind 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. Sommige geneesmiddelen dienen niet samen genomen te worden en voor andere geneesmiddelen kan het nodig zijn om de dosering te wijzigen als ze samen worden genomen.

U dient in het bijzonder met uw arts of apotheker te spreken als uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt, naast Bellozal:

- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- diltiazem (voor de behandeling van angina pectoris – pijn of beklemmend gevoel in de borststreek)
- 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 HIV)
- rifampicine (een antibioticum)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Deze orodispergeerbare tablet dient **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:

- uw kind de orodispergeerbare tablet geven en een uur wachten vooraleer uw kind voedsel of vruchtensap inneemt of
- als uw kind voedsel of vruchtensap heeft ingenomen, wacht dan twee uur vooraleer de orodispergeerbare tablet te geven.

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel is bestemd voor gebruik bij kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg. Echter, de volgende informatie dient in acht genomen te worden betreffende het veilig gebruik van dit geneesmiddel. Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van bilastine bij zwangere vrouwen en gedurende de borstvoeding en over het effect op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

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 hoe dit geneesmiddel uw kind beïnvloedt alvorens u uw kind laat fietsen of met andere voertuigen laat rijden of machines laat bedienen.

Bellozal bevat ethanol en natrium

Dit middel bevat 0,0015 mg alcohol (ethanol) per orodispergeerbare tablet, overeenkomend met 1 mg/100 mg (0,001 % m/m). De hoeveelheid in één orodispergeerbare tablet van 150 mg komt overeen met minder dan 0,00004 ml bier of 0,00002 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

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.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering bij kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg is 10 mg bilastine (1 orodispergeerbare tablet) éénmaal daags voor het verlichten van symptomen van allergische rhinoconjunctivitis en netelroos.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 2 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Bij volwassenen, inclusief oudere personen en adolescenten ouder dan 12 jaar, is de aanbevolen dosering 20 mg bilastine éénmaal daags. Voor deze patiëntenpopulatie is een meer geschikte doseringsvorm - tablet - beschikbaar. Neem contact op met uw arts of apotheker.

- De orodispergeerbare tablet is voor oraal gebruik.
- Plaats de orodispergeerbare tablet in de mond van uw kind, waar ze zich snel disperseert in het speeksel en gemakkelijk kan ingeslikt worden.
- Als alternatief kan de orodispergeerbare tablet gedispergeerd worden in een theelepel water alvorens aan uw kind toe te dienen. Dit wordt ten eerste

aangeraden bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat zij zich kunnen verslikken met tabletten. Men moet er zich van vergewissen dat er geen sediment achterblijft in de lepel.

- **U mag enkel water gebruiken voor het dispergeren**, gebruik geen pompelmoessap of enig ander vruchtensap.
- U dient de orodispergeerbare tablet één uur voor of twee uur na inname van voedsel of vruchtensap aan uw kind te geven.

Aangezien de duur van de behandeling afhangt van de onderliggende ziekte van uw kind, zal uw arts bepalen hoe lang uw kind Bellozal moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als uw kind, of iemand anders, te veel van dit middel heeft ingenomen, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met uw arts, apotheker, de dichtsbijzijnde spoedafdeling of het Antigifcentrum (070/ 245.245). Denk eraan de verpakking van dit geneesmiddel of de bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om uw kind de dagelijkse dosis op tijd te geven, geef deze dan dezelfde dag van zodra u eraan denkt. Geef de volgende dosis vervolgens de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip zoals voorgeschreven door uw arts. Geef in ieder geval geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gewoonlijk zijn er geen nawerkingen als de behandeling met Bellozal gestopt wordt.

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

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- 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
- uricaria (netelroos)
- vermoeidheid
- rhinitis (irritatie van de neus)
- maagpijn (pijn in de buik/bovenbuik)

Bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen en adolescenten 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 of pijnlijke neus
- buikpijn
- diarree
- gastritis (ontsteking van de maagwand)
- vertigo (een duizelig of draaierig 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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 orodispergeerbare tablet bevat 10 mg bilastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), croscarmellose-natrium, natriumstearylfumaraat, sucralose (E955), rode druivensmaak (hoofdbestanddelen: arabische gom, ethylbutyraat, triacetine, methylantranilaat, ethanol, d-limoneen, linalool)

Hoe ziet Bellozal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bellozal orodispergeerbare tabletten zijn ronde, licht biconvexe, witte tabletten met een diameter van 8 mm.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de La Gare

L-1611 Luxembourg

Fabrikant:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila (AQ)

Italië

of

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre 14

48940 Lejona (Vizcaya)

Spanje

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

BE513946

Luxemburg

2018010003

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk: Nasitop 10 mg Schmelztabletten

België: Bellozal 10 mg orodispergeerbare tabletten

Bulgarije: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки

Cyprus: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Tsjechië: Xados

Denemarken: Revitelle, smeltetabletter 10 mg

Estland: Opexa

Finland: Revitelle

Frankrijk: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible

Duitsland: Bilaxten 10 mg Schmelztabletten

Griekenland: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Hongarije: Lendin

IJsland: Bilaxten 10 mg munndreifitöflur

Ierland: Drynol

Letland: Opexa 10 mg mutē disperģējāmās tabletes

Litouwen: Opexa

Luxemburg: Bellozal 10 mg comprimés orodispersibles

Malta: Gosall 10 mg orodispersible tablets

Noorwegen: Zilas 10 mg smeltetablett

Polen: Clatra

Portugal: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível

Roemenië: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile

Slovakije: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety

Slovenië: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete

Zweden: Bilaxten

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Ilaxten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.