

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Bilastine Eurogenerics und wofür wird es angewendet?

Bilastine Eurogenerics enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum.

Bilastine Eurogenerics wird zur Linderung von Heuschnupfen-Symptomen (wie Niesen, Juckreiz, laufende oder verstopfte Nase und gerötete oder tränende Augen) sowie bei anderen Formen allergischer Rhinitis angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Nesselausschlag, auch Urtikaria genannt).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilastine Eurogenerics beachten?

Bilastine Eurogenerics 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 Sie außerdem andere Medikamente einnehmen (siehe „Einnahme von Bilastine Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 12 Jahren.

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

Einnahme von Bilastine Eurogenerics zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.

Nehmen Sie insbesondere Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (zur Behandlung von Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb – Angina pectoris)
- Ciclosporin (zur Senkung der Immunabwehr Ihres Körpers, um Transplantatabstoßungen zu vermeiden und Symptome von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Psoriasis, atopische Dermatitis oder rheumatoide Arthritis zu verringern)
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Einnahme von Bilastine Eurogenerics zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten sollten nicht zusammen mit Nahrungsmitteln, Pampelmusensaft (Grapefruitsaft) oder anderen Fruchtsäften eingenommen werden, da die gleichzeitige Einnahme die Wirkung von Bilastin vermindern kann. Um dies zu vermeiden können Sie:

- die Tablette einnehmen und eine Stunde warten, bevor Sie Nahrung oder Fruchtsaft einnehmen, oder
- falls sie Nahrung oder Fruchtsaft eingenommen haben, zwei Stunden warten, bevor Sie die Tablette einnehmen.

Bilastin verstärkt nicht durch Alkoholkonsum verursachte Schläfrigkeit, sofern es in der empfohlenen Dosis (20 mg) eingenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen, während der Stillzeit und die Auswirkungen 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde gezeigt, dass Bilastin 20 mg die Verkehrstüchtigkeit bei Erwachsenen nicht beeinträchtigt. Allerdings kann die Reaktion verschiedener Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein. Deshalb sollten Sie überprüfen, welche Wirkung dieses Arzneimittel auf Sie hat, bevor Sie Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bilastine Eurogenerics 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 Jugendlicher ab 12 Jahren, ist eine Tablette (20 mg Bilastin) pro Tag.

- Die Tablette ist durch den Mund einzunehmen.
- Die Tablette sollte eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Nahrungsmitteln oder Fruchtsäften eingenommen werden (siehe Abschnitt 2 „Einnahme von Bilastine Eurogenerics zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Die Tablette ist mit einem Glas Wasser zu schlucken.

Die Behandlungsdauer hängt von der Art Ihrer Krankheit ab. Ihr Arzt wird bestimmen, wie lange Sie Bilastine Eurogenerics einnehmen sollten.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder von 6 bis 11 Jahren sind andere Dosisstärken oder Darreichungsformen dieses Arzneimittels möglicherweise besser geeignet.

Geben Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern unter 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da hierfür keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bilastine Eurogenerics eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder eine andere Person, eine größere Menge von Bilastine Eurogenerics eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Ihren Apotheker, die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Bitte denken Sie daran, diese Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Bilastine Eurogenerics vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, die Dosis zur gewohnten Zeit einzunehmen, holen Sie es nach, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die tägliche Einnahme wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bilastine Eurogenerics abbrechen

Im Allgemeinen treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit Bilastine Eurogenerics abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, Schwindel, 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. Wenn Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen und Jugendlichen auftreten können:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Veränderungen im EKG (Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Leberfunktion hindeuten
- Schwindelgefühl
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit (das Gefühl, sich übergeben zu müssen)
- Angstzustände
- trockene Nase oder unangenehmes Gefühl in der Nase
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)
- Schwindel (ein Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder schwankt)
- Schwächegefühl
- Durst
- Atemnot (Dyspnoe)
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Fieber
- Tinnitus (Summen oder Pfeifen in den Ohren)
- Schlafstörungen
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Nierenfunktion hindeuten
- erhöhte Blutfettwerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Rhinitis (Nasenreizung)
- allergische Konjunktivitis (Augenentzündung, die durch eine allergische Reaktion verursacht wird)
- Kopfschmerzen
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen bis in den oberen Bauchraum)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Augenreizung
- Schwindelgefühl
- Bewusstseinsverlust

- Durchfall
- Übelkeit (das Gefühl, sich übergeben zu müssen)
- Anschwellen der Lippen
- Ekzeme
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Erschöpfung

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 über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Link zum Formular:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bilastine Eurogenerics aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP 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 Eurogenerics enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Bilastine EG aussieht und Inhalt der Packung

Bilastine Eurogenerics 20 mg Tabletten sind runde weiße Tabletten.

Jede Packung enthält 10, 20, 30, 40, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

NOUCOR HEALTH, S.A. - Avinguda Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità I Plegamans - Barcelona - Spanien

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

Deutschland:	Bilastin STADA 20 mg Tabletten
Belgien	Bilastine Eurogenerics 20 mg Tabletten
Bulgarien:	Bilergia 20 mg tablets
Estland	Bilastine STADA
Griechenland:	Bilastine/Stada
Spanien:	Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
Frankreich:	BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Kroatien	Selbixo 20 mg tablete
Ungarn:	Bilastine Stada 20 mg tableta
Italien:	BILASTINA EG
Litauen	Bilastine STADA 20 mg tabletės
Luxemburg	Bilastine Eurogenerics 20 mg comprimés
Lettland	Bilastine STADA 20 mg tabletes
Polen:	VERPYLLO
Portugal:	Bilastina Ciclum
Slowakei	Bilastin STADA 20 mg tablety

Zulassungsnummer: BE599484

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.