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

1. Wat is Bilastine Eurogenerics en waarvoor wordt het ingenomen?

Bilastine Eurogenerics bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistamine is.

Bilastine Eurogenerics wordt gebruikt ter verlichting van de symptomen van hooikoorts (niezen, jeukende, lopende, verstopte neus en rode, waterige ogen) en andere vormen van allergische rinitis. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van jeukende huiduitslag (netelroos of urticaria).

2. Wanneer mag u Bilastine Eurogenerics niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Bilastine Eurogenerics niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Bilastine Eurogenerics?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Bilastine Eurogenerics inneemt wanneer u matige of ernstige nierinsufficiëntie hebt, lage kalium-, magnesium- of calciumwaarden in het bloed heeft, als u hartritmestoornissen heeft of heeft gehad of als uw hartslag erg laag is, als u geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden, als u een bepaald afwijkend patroon in uw hartslag heeft of heeft gehad (bekend als verlenging van het QTc-interval op het elektrocardiogram) dat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningenen u bovendien andere geneesmiddelen inneemt (zie ”Neemt u nog andere geneesmiddelen in?”).

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 nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 pijn of een beklemd gevoel op de borst – angina pectoris)
- ciclosporine (ter vermindering van de activiteit van uw afweersysteem, om afstoting bij transplantatie te vermijden of om ziekte-activiteit te verminderen bij auto-immune 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 mogen niet tegelijk 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.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
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 voordat u dit 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 welke invloed dit geneesmiddel op u heeft alvorens te rijden of machines te bedienen.

3. Hoe neemt u Bilastine Eurogenerics 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 bilastine) 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 moet innemen.

Gebruik bij kinderen
Andere doseringen of farmaceutische vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk meer geschikt voor kinderen van 6 tot 11 jaar.
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 Bilastine Eurogenerics ingenomen?

Wanneer u, of iemand anders, te veel Bilastine Eurogenerics tabletten heeft ingenomen, neem dan **onmiddellijk** contact op met uw arts, apotheker, de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Denk eraan de verpakking van dit geneesmiddel of de bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten Bilastine Eurogenerics in te nemen?
Neem **geen** dubbele dosis 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.

Als u stopt met het innemen van Bilastine Eurogenerics
Algemeen genomen, zullen er geen nawerkingen zijn wanneer de behandeling met Bilastine Eurogenerics wordt stopgezet.
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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u symptomen van een allergische reactie ervaart, zoals moeite met ademhalen, 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. Als u een van deze ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bijwerkingen die bij volwassenen en adolescenten kunnen optreden zijn:

Vaak: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen
- hoofdpijn
- sufheid

Soms: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen
- abnormale hartregistratie (ecg)
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de lever

- duizeligheid
- maagpijn
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust
- onregelmatige hartslag
- gewichtstoename
- nausea (misselijkheid)
- angst
- droge neus of ongemak aan de 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

Bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:

Vaak: kunnen tot 1 op 10 mensen treffen
- rinitis (irritatie van de neus)
- allergische conjunctivitis (oogontsteking veroorzaakt door een allergische reactie)
- hoofdpijn
- maagpijn (pijn in de buik/bovenbuik)

Soms: kunnen tot 1 op 100 mensen treffen
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou 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. Website: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Bilastine Eurogenerics?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Bilastine Eurogenerics?
- De werkzame stof in dit middel is bilastine. Elke tablet bevat 20 mg bilastine (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, crospovidon (type A), magnesiumstearaat, watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

Hoe ziet Bilastine Eurogenerics eruit en wat zit er in een verpakking?
Bilastine Eurigenerics 20 mg tabletten zijn ronde, witte tabletten.
Elke verpakking bevat 10, 20, 30, 40, 50 of 100 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

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

Duitsland:	Bilastin STADA 20 mg Tabletten
België:	Bilastine Eurogenerics 20 mg tabletten
Bulgarije:	Bilergia 20 mg tablets
Estland:	Bilastine STADA
Griekenland:	Bilastine/Stada
Spanje:	Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG
Frankrijk:	BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Kroatië:	Selbixo 20 mg tablete
Hongarije:	Bilastine Stada 20 mg tabletta
Italië:	BILASTINA EG
Litouwen:	Bilastine STADA 20 mg tabletės
Luxemburg:	Bilastine Eurogenerics 20 mg comprimés
Letland:	Bilastine STADA 20 mg tabletes
Polen:	VERPYLLO
Portugal:	Bilastina Ciclum
Slowakije:	Bilastin STADA 20 mg tablety

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE599484
Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2025.