

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

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

Bilastine AB enthält den Wirkstoff Bilastin, das ein Antihistaminikum ist. Es wird zur Linderung von Heuschnupfen-Symptomen wie Niesen, Juckreiz, laufende oder verstopfte Nase und gerötete und tränende Augen sowie bei anderer Formen allergischer Rhinitis angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Nesselausschlag, auch Urtikaria genannt).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bilastine AB beachten?

Bilastine AB 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 Bilastine AB 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 zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Bilastine AB zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder 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 AB 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 Arzneimittel 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 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 AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Tabletten sollten **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln, 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.
- falls sie Nahrung oder Fruchtsaft eingenommen haben, zwei Stunden warten bevor Sie die Tablette einnehmen.

Schläfrigkeit verursacht durch Alkoholkonsum wird durch Bilastin, wenn es in der empfohlenen Dosis (20 mg) eingenommen wird, nicht erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen, während der Stillzeit und über die Wirkung 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 die Verkehrstüchtigkeit bei Erwachsenen nicht beeinträchtigt. Allerdings kann die Antwort von jedem Patienten auf das Arzneimittel anders sein. Deshalb sollten Sie überprüfen, welchen Einfluss dieses Arzneimittel auf Sie hat, bevor Sie mit Fahrzeugen fahren oder Maschinen bedienen.

Bilastine AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist Bilastine AB 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 Jugendliche ab 12 Jahren, ist eine Tablette (20 mg) pro Tag.

- Die Tablette muss oral eingenommen werden.
- Die Tablette sollte eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Nahrungsmitteln oder Fruchtsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Bilastine AB zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Die Tablette ist mit einem Glas Wasser zu schlucken.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Betreffend die Dauer der Behandlung, wird Ihr Arzt die Art Ihrer Krankheit, an der Sie leiden, bestimmen und bestimmen, wie lange Sie Bilastine AB einnehmen sollten.

Anwendung bei Kindern

Andere Formen dieses Arzneimittels – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen - sind möglicherweise geeigneter für Kinder von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg – fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

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

Wenn Sie, oder eine andere Person, eine größere Menge als die übliche Dosis Bilastine AB Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie **sofort** Ihren Arzt, Apotheker, die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder das Antgiftzentrum (070/245.245). Bitte denken Sie daran, diese Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Bilastine AB vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie einmal vergessen, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern; setzen Sie dann die tägliche Einnahme wie empfohlen fort.

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.

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

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 Herzrhythmus)
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Leberfunktion hindeuten
- Benommenheit
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Angstzustände
- trockene oder störende Nase
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)
- Schwindel (ein Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder schwankt)
- 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)
- allergische Reaktionen mit Anzeichen wie Atembeschwerden, Drehschwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut. Wenn Sie eine dieser schweren Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend dringenden ärztlichen Rat suchen.
- Erbrechen

Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- 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 melden über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: 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 AB 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 AB enthält

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

Wie Bilastine AB aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe, nicht überzogene Tabletten, mit einer Seite, auf der "BN" und "2" auf beiden Seiten einer Bruchkerbe gedruckt stehen, und einer anderen glatten Seite. Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Bilastine AB 20 mg Tabletten sind in Blisterpackung erhältlich.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 und 120 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

Zulassungsnummer

BE660420

Abgabeform

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Bilastine AB 20 mg Tabletten
FR: BILASTINE ARROW 20 mg, comprimé
IT: Bilastina Aurobindo
PL: Bellix
PT: Bilastina Generis
ES: Bilastina Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 01/2025 / 10/2025.