

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Bilastine AB 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 AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bilastine AB bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistamine is. Bilastine AB 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 van deze bijsluiter.

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 AB 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 angina)
- ciclosporine (ter vermindering van de activiteit van uw afweersysteem, om afstoting bij

transplantatie te vermijden of om ziekteactiviteit 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 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.

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 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 welke invloed dit geneesmiddel op u heeft alvorens te rijden of machines te bedienen.

Bilastine AB bevat natrium

Bilastine AB bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 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.

De geadviseerde dosering bij volwassenen, inclusief oudere personen en jongeren 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.
- De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u het moeilijk vindt om de hele tablet door te slikken.

Betreffende de duur van de behandeling zal uw arts de ziekte waaraan u lijdt bepalen, alsook hoe lang u Bilastine AB 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 AB 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 dit middel in te nemen?

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

Als u vergeet 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen die bij volwassenen en jongeren kunnen optreden zijn:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- hoofdpijn
- sufheid

Soms: kan 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 (gevoel van misselijkheid)
- angst
- droge neus of ongemak aan de neus
- buikpijn
- diarree
- gastritis (ontsteking van de maagwand)
- 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)
- allergische reacties met tekenen zoals moeite met ademen, duizeligheid, in elkaar zakken of het bewustzijn verliezen, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, en/of zwelling en roodheid van de huid. Als u een van deze ernstige bijwerkingen ervaart, stop dan met het innemen van het geneesmiddel en win onmiddellijk dringend medisch advies in.
- braken

Bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- rhinitis (irritatie van de neus)
- allergische conjunctivitis (oogirritatie)
- hoofdpijn
- maagpijn (pijn in de buik/bovenbuik)

Soms: kan 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 in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. 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 vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staan 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bilastine.
Elke tablet bevat 20 mg bilastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type-A), watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Bilastine AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe, niet omhulde tabletten, met één zijde waarop “BN” en “2” gedrukt staan aan beide zijden van een breukstreep, en een andere effen zijde.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet om de tablet in gelijke doses te verdelen.

Bilastine AB 20 mg tabletten is beschikbaar in blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 en 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten 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

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

Fabrikanten

- 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, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE660420

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Bilastine AB 20 mg tabletten
DK: Bilastin Aurobindo
FR: BILASTINE ARROW 20 mg, comprimé
IT: Bilastina Aurobindo
PL: Bellix
PT: Bilastina Generis
RO: Bilastină Aurobindo 20 mg comprimate
ES: Bilastina Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.