

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bellozal 20 mg Schmelztabletten

Bilastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 Bellozal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellozal beachten?
3. Wie ist Bellozal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bellozal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bellozal und wofür wird es angewendet?

Bellozal enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Bellozal wird angewendet, um die Symptome von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen von allergischem Schnupfen zu lindern. Es kann auch zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Quaddeln oder Urtikaria) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellozal beachten?

Bellozal 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 Bellozal einnehmen, falls Sie mittelschweren oder schwere Niereninsuffizienz haben 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 außerdem andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe „Einnahme von Bellozal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht.

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

Einnahme von Bellozal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie bitte insbesondere dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich – Angina pectoris)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Verringerung der Aktivität Ihres Immunsystems, um Transplantatabstoßungen zu vermeiden oder die Ausprägung von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Psoriasis, atopischer Dermatitis oder rheumatoider Arthritis zu verringern)
- Ritonavir (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Einnahme von Bellozal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Diese Schmelztabletten dürfen **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln, mit Grapefruitsaft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bilastin verringert wird.

Um dies zu vermeiden, können Sie

- nach der Einnahme der Schmelztablette eine Stunde warten, bevor Sie Nahrungsmittel oder Fruchtsäfte zu sich nehmen, oder
- wenn Sie bereits Essen oder Fruchtsäfte zu sich genommen haben, zwei Stunden warten, bevor Sie die Schmelztablette einnehmen.

Bilastin verstärkt in der empfohlenen Dosierung von 20 mg die durch Alkohol verursachte Schläfrigkeit nicht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit sowie über 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/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde gezeigt, dass Bilastin in der Dosierung von 20 mg bei Erwachsenen keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit hat. Jedoch kann die Reaktion jedes einzelnen Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein. Prüfen Sie daher, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

Bellozal enthält Natrium und Ethanol

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

Dieses Arzneimittel enthält 0,0030 mg Alkohol (Ethanol) pro Schmelztablette, entsprechend 1,6 mg/100 g (0,0016 % w/w). Die Menge in einer Schmelztablette, mit einem Gewicht von 185 mg, entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Bellozal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 1 Schmelztablette (20 mg Bilastin) für Erwachsene, einschließlich älterer Menschen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

- Die Schmelztablette müssen oral eingenommen werden.
- Bitte legen Sie die Schmelztablette in den Mund. Sie löst sich schnell im Speichel auf und kann dann leicht geschluckt werden.
- Alternativ kann die Schmelztablette vor der Einnahme in Wasser aufgelöst werden.
- **Verwenden Sie zur Auflösung ausschließlich Wasser**, keinen Grapefruitsaft oder andere Fruchtsäfte.
- Die Schmelztablette muss eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen oder dem Trinken von Fruchtsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Bellozal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Betreffend die Dauer von der Behandlung, wird Ihr Arzt der Art ihrer Krankheit bestimmen und bestimmen, wie lange Sie Bellozal einnehmen sollten.

Anwendung bei Kindern

Andere Formen dieses Arzneimittel – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen - sind 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 Bilastin nicht Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bellozal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viel Bellozal Schmelztabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder den Giftnotruf (070/245.245). Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Bellozal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein, und kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Zeitplan für Ihre Schmelztabletteneinnahme zurück. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Bellozal abbrechen

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Bellozal beendet wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sie müssen die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten, welche Atembeschwerden, Schwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut umfassen können.

Andere 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

- anormale EKG-Veränderungen
- Abweichungen der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Schwindel
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Angst
- trockene oder sich unangenehm anfühlende Nase
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Gastritis (eine Entzündung der Magenwand)
- Vertigo (ein Schwindel- oder Drehgefühl)
- Schwächegefühl
- Durst
- Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen)
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Fieberbläschen (oraler Herpes)
- Fieber
- Tinnitus (klingelnde Ohrgeräusche)
- Schlafprobleme
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Nierenfunktion hindeuten
- erhöhte Blutfettwerte

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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

Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rhinitis (Nasentzündung)
- allergische Konjunktivitis (Augentzündung aufgrund einer allergischen Reaktion)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Schmerzen im Unterleib bis zum Oberbauch)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenreizung

- Schwindel
- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit
- Lippenschwellung
- Ekzem
- Urtikaria (Nesselsucht)Ermüdung

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 das nationale Meldesystem anzeigen

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bellozal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blisterpackungen 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 Bellozal enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Schmelztablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat, Sucralose (E 955), Rote-Weinbeeren-Aroma (Hauptbestandteile: Arabisches Gummi, Ethylbutyrat, Triacetin, Methyl(2-aminobenzoat), Ethanol, D-Limonen, Linalool)

Wie Bellozal aussieht und Inhalt der Packung

Bellozal Schmelztabletten sind rund, flach, weiß, mit der Prägung „20“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm.

Bellozal ist verfügbar in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 oder 50 x 1 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Hersteller

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya)

Spanien

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien

BE661446

Luxembourg

2023100224

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

Österreich: Olisir 20 mg Schmelztabletten

Belgien: Bellozal 20 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten

Bulgarien: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

Kroatien: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta

Zypern: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Tschechische Republik: Xados

Estland: Opexa

Finnland: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava

Frankreich: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible

Deutschland: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten

Griechenland: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Ungarn: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta

Irland: Drynol 20 mg orodispersible tablets

Italien: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile

Lettland: Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes

Litauen: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės

Luxemburg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Malta: Gosall 20 mg orodispersible tablets

Polen: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível

Rumänien: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

Slowakei: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety

Slowenien: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete

Spanien: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.