

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bellozal 20 mg orodispergeerbare 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 Bellozal 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 Bellozal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Bellozal bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistaminicum is.

Bellozal 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 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer u lijdt aan matige of ernstige nierinsufficiëntie, 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 electrocardiogram) dat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen en u bovendien andere geneesmiddelen inneemt (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 12 jaar.

De aanbevolen dosis mag **niet** worden overschreden. Raadpleeg uw arts als de symptomen aanhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bellozal 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 of apotheker te spreken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- diltiazem (voor de behandeling van angina pectoris – pijn of beklemmend gevoel in de borststreek)
- ciclosporine (ter vermindering van de activiteit van uw afweersysteem, om afstoting bij transplantatie te vermijden of om ziekte-activiteit te verminderen bij autoimmune 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 orodispergeerbare 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:

- de orodispergeerbare tablet innemen en één uur wachten vooraleer voedsel of vruchtensap in te nemen of
- wanneer u voedsel of vruchtensap heeft ingenomen, twee uur wachten vooraleer de orodispergeerbare tablet in te nemen.

Wanneer bilastine in de aanbevolen dosis bij volwassenen (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.

Bellozal bevat natrium en ethanol

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per orodispergeerbare tablet, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

Dit middel bevat 0,0030 mg alcohol (ethanol) per orodispergeerbare tablet, overeenkomend met 1,6 mg/100 mg (0,0016 % m/m). De hoeveelheid in één orodispergeerbare tablet van 185 mg komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

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 aanbevolen dosering bij volwassenen, inclusief oudere personen en adolescenten ouder dan 12 jaar, is 1 orodispergeerbare tablet (20 mg bilastine) eenmaal per dag.

- De orodispergeerbare tablet moet oraal worden ingenomen.
- Plaats de orodispergeerbare tablet in de mond, waar ze snel oplost in het speeksel en gemakkelijk kan ingeslikt worden.
- Als alternatief kan de orodispergeerbare tablet gedispergeerd worden in water.
- **U mag enkel water gebruiken voor het dispergeren**, gebruik geen pompelmoessap of enig ander vruchtensap.
- 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?”).

Betreffende de duur van de behandeling zal uw arts de ziekte waaraan u lijdt bepalen, alsook hoe lang u Bellozal 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 gebruikt?

Als u, of iemand anders, te veel Bellozal orodispergeerbare tabletten heeft ingenomen, dient **onmiddellijk** contact te worden opgenomen met uw arts, apotheker, de dichtsbijzijnde spoedafdeling of het Antigifcentrum (070/ 245.245). Denk eraan de verpakking van dit geneesmiddel of de bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis in 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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Gewoonlijk zijn er geen nawerkingen als de behandeling met Bellozal gestopt wordt.

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 ademen, duizeligheid, in elkaar zakken of bewustzijn verliezen, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, en/of zwelling en roodheid van de huid, stop dan het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

Bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen en adolescenten zijn:

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn

- sufheid

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- 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 of pijnlijke 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

Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:

Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- rinitis (irritatie van de neus)
- allergische conjunctivitis (ontsteking van het oog veroorzaakt door een allergische reactie)
- hoofdpijn
- maagpijn (pijn in de buik/bovenbuik)

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- oogirritatie
- duizeligheid
- bewustzijnsverlies
- diarree
- nausea (misselijkheid)
- zwelling van de lippen
- eczeem
- uricaria (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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

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 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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bilastine. Elke orodispergeerbare tablet bevat 20 mg bilastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), croscarmellose-natrium, natriumstearylfumaraat, sucralose (E955), rode druivensmaak (hoofdbestanddelen: arabische gom, ethylbutyraat, triacetine, methylantranilaat, ethanol, d-limoneen, linalool)

Hoe ziet Bellozal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bellozal orodispergeerbare tabletten zijn ronde, vlakke, witte tabletten met “20” gegraveerd op één zijde en een diameter van 8 mm.

Bellozal is beschikbaar als geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1 orodispergeerbare tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de La Gare
L-1611 Luxembourg

Fabrikant:
FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre 14
48940 Lejona (Vizcaya)
Spanje

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België
BE661446

Luxemburg
2023100224

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk: Olisir 20 mg Schmelztabletten
België: Bellozal 20 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés
orodispersibles/Schmelztabletten
Bulgarije: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
Kroatië: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta
Cyprus: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Tsjechië: Xados
Estland: Opexa
Finland: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava
Frankrijk: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible
Duitsland: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten
Griekenland: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Hongarije: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta
Ierland: Drynol 20 mg orodispersible tablets
Italië: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile
Letland: Opexa 20 mg mutē disperģējāmās tabletes
Litouwen: 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
Roanië: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
Slowakije: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety
Slovenië: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete
Spanje: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.