ALIUD PHARMA GmbH · 89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bilastin AL

20 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren
Bilastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bilastin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilastin AL beachten?
3. Wie ist Bilastin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bilastin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bilastin AL und wofür wird es angewendet?

Bilastin AL enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum.

Bilastin AL wird angewendet, um die Beschwerden von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen allergischer Rhinitis zu lindern. Es kann auch angewendet werden, um juckende Hautausschläge (Nesselsucht oder Urtikaria) zu behandeln.

Bilastin AL ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilastin AL beachten?

Bilastin AL 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 Bilastin AL einnehmen, 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 Bilastin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder
Geben Sie Kindern unter 12 Jahren dieses Arzneimittel nicht.

Nehmen Sie **nicht mehr** als die empfohlene Dosis ein. Wenn die Beschwerden andauern, gehen Sie bitte zu Ihrem Arzt.

Einnahme von Bilastin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Diltiazem (zur Behandlung von Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich – 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 Bilastin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Diese Tabletten sollten nicht zusammen mit Nahrungsmitteln oder mit Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bilastin verringert wird. Um dies zu vermeiden, können Sie
- nach der Einnahme der Tablette 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 Tablette einnehmen.

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

Schwangerschaft und 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde gezeigt, dass 20 mg Bilastin bei Erwachsenen keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit hat. Jedoch kann die Reaktion jedes einzelnen Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein. Daher sollten Sie prüfen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bilastin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 1 Tablette (20 mg Bilastin) für Erwachsene einschließlich älterer Menschen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
- Die Tablette ist zum Einnehmen.
- Die Tablette muss eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen oder dem Trinken von Fruchtsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Bilastin AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser herunter.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art, der Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab. Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern
Andere Arzneimittel in anderen Stärken oder Darreichungsformen sind für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren geeignet.

Geben Sie dieses Arzneimittel 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 Bilastin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viel Bilastin AL Tabletten eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Bilastin AL 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 Tabletteneinnahme zurück.

Wenn Sie die Einnahme von Bilastin AL abbrechen

Im Allgemeinen treten keine Nachwirkungen auf, wenn die Behandlung mit Bilastin AL 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.

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

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,
- Diarrhö (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,
- Abweichungen der Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen,
- erhöhte Blutfette.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT 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 (Nasenentzündung),
- allergische Konjunktivitis (Augenentzündung 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,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Bilastin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bilastin AL 20 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460a), Crospovidon (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich] (E 470b), Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Wie Bilastin AL 20 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Bilastin AL 20 mg Tabletten sind rundförmige, weiße Tabletten.

Bilastin AL 20 mg Tabletten ist in Packungen mit 10, 20, 30, 40, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

NOUCOR HEALTH S.A., Av. Camí Reial 51 – 57, 08184 Palau-solità i Plegamans, Barcelona, Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

9378083 2502