

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bilastin ADGC 20 mg Tabletten bei Allergie Für Erwachsene 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 ADGC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bilastin ADGC beachten?
3. Wie ist Bilastin ADGC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bilastin ADGC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Bilastin ADGC enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Bilastin ADGC 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.

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

Bilastin ADGC 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 ADGC einnehmen, wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden und zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Bilastin ADGC 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 ADGC 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 Pilzkrankungen)
- 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 HIV)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Einnahme von Bilastin ADGC 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 ADGC 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, warten Sie zwei Stunden, bevor Sie die Tablette einnehmen.

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

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 von allen Arzneimitteln 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 ADGC 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 ADGC zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser herunter.

Bezüglich der Dauer der Behandlung müssen Sie sich an einen Arzt wenden, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen nicht gebessert haben oder wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Anwendung bei Kindern

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen – sind für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg geeignet: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 Bilastin ADGC eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viel Bilastin ADGC 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 ADGC 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 ADGC abbrechen

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, Schwindel, 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 (oralen Herpes)
- Fieber
- Tinnitus (klingelnde Ohrgeräusche)
- Schlafprobleme
- Abweichungen der Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- erhöhte Blutfette

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 (Nasenentzündung)
- allergische Konjunktivitis (allergische Entzündung der Bindehaut des Auges)
- 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 ADGC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ 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 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 ADGC enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hochdispertes Siliciumdioxid

Wie Bilastin ADGC aussieht und Inhalt der Packung

Bilastin ADGC 20 mg Tabletten sind weiße, 7 mm (Durchmesser) x 4 mm (Höhe), bikonvexe, runde Tabletten.

Jede Packung enthält 6, 10, 20, 30, 40, 50 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010 '
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

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

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

Estland, Tschechische Republik, Slowakei: NESTIBIL
Rumänien: NESTIBIL 20 mg comprimate
Deutschland: Bilastin ADGC 20 mg Tabletten bei Allergie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024