

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Bilastin Sandoz®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Was ist Bilastin Sandoz und wann wird es angewendet?**

Bilastin Sandoz mit dem Wirkstoff Bilastin ist ein Arzneimittel, welches zur Klasse der langwirksamen Antiallergika gehört.

Bilastin Sandoz wird angewendet um die Symptome von Heuschnupfen (Niesen, Jucken, laufende oder verstopfte Nase und tränende Augen) zu lindern.

Im Weiteren wird Bilastin Sandoz zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Urticaria oder Nesselfieber) angewendet.

### **Wann darf Bilastin Sandoz nicht eingenommen werden?**

Nehmen Sie Bilastin Sandoz Tabletten nicht ein, falls Sie allergisch (überempfindlich) auf den Wirkstoff Bilastin oder andere Bestandteile der Bilastin Sandoz Tabletten sind.

### **Wann ist bei der Einnahme von Bilastin Sandoz Vorsicht geboten?**

Bilastin Sandoz Tabletten sind für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

Wenn Sie an mässiger Beeinträchtigung der Nierenfunktion leiden, ist Vorsicht geboten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn sie an schwerer Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion leiden, soll Bilastin Sandoz nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, bevor Sie Bilastin Sandoz anwenden

- wenn Sie 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.
- wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten oder wenn Sie stillen (siehe «Darf Bilastin Sandoz während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Die empfohlene Dosierung darf nicht überschritten werden.

Falls Ihre Beschwerden trotz der Behandlung weiter bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt/ Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin/Apothekerin oder Drogistin.

### **Fahrtüchtigkeit/Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen**

Bilastin (der Wirkstoff von Bilastin Sandoz Tabletten) wird als Antiallergikum eingestuft, das in der Regel nicht müde macht und die Leistungs- und Konzentrationsfähigkeit nicht beeinträchtigt. Jedoch kann die Reaktion jedes Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein. Daher sollten Sie prüfen, wie Sie auf dieses Arzneimittel reagieren, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**



Weisen Sie Ihren Arzt, Apotheker, Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, Drogistin insbesondere darauf hin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol (ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen),
- Erythromycin (ein Antibiotikum),
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung der Angina Pectoris).

#### *Einnahme von Bilastin Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*

Bilastin Sandoz Tabletten sollen nicht gleichzeitig mit Essen eingenommen werden, da dies die Wirkung von Bilastin Sandoz vermindert.

Bilastin Sandoz Tabletten dürfen nicht gleichzeitig mit Grapefruitsaft oder anderen Fruchtsäften eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen.

#### ***Darf Bilastin Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, bzw. Ihre Ärztin, falls Sie zurzeit schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Bilastin Sandoz nicht einnehmen, ausser wenn Ihnen der Arzt, bzw. die Ärztin dies ausdrücklich verschrieben hat. Im Falle einer Anwendung muss abgestillt werden.

#### ***Wie verwenden Sie Bilastin Sandoz?***

##### *Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren*

- Nehmen Sie eine Tablette pro Tag ein.
- Die Bilastin Sandoz Tabletten sollen auf leeren Magen 1 Stunde vor der Einnahme von Nahrung oder Fruchtsäften eingenommen werden, z.B. am Morgen 1 Stunde vor dem Frühstück. Nach dem Essen oder der Einnahme von Fruchtsäften, sollten Sie mindestens 2 Stunden warten, bevor Sie Bilastin Sandoz einnehmen.
- Nehmen Sie die Bilastin Sandoz Tabletten mit einem Glas Wasser ein.

Nehmen Sie Bilastin Sandoz Tabletten nicht länger als 10 Tage ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

##### *Anwendung bei Kindern*

Die Anwendung und Sicherheit von Bilastin bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

##### *Wenn Sie eine grössere Menge von Bilastin Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten*

Falls Sie, oder eine andere Person, zu viele Bilastin Sandoz Tabletten eingenommen haben (d.h. mehr als die vorgeschriebene Anzahl), wenden Sie sich *unmittelbar* an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an Ihre Ärztin oder Apothekerin.

##### *Wenn Sie die Einnahme von Bilastin Sandoz vergessen haben*

Falls Sie vergessen haben, die Bilastin Sandoz Tablette einzunehmen, nehmen Sie auf gar keinen Fall die doppelte Dosis ein, um die ausgelassene Dosis zu kompensieren. Wenn Sie bemerken, dass Sie die tägliche Einnahme der Bilastin Sandoz Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette erst wieder zum nächsten gewohnten Zeitpunkt ein und fahren dann mit der Einnahme so fort, wie



vorgeschrieben bzw. wie gewohnt.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Bilastin Sandoz haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bilastin Sandoz auftreten:

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)*

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)*

Abnormale Leberwerte, Auffälligkeiten bei der EKG- (Elektrokardiogramm) Untersuchung, Störungen der Erregungsleitung des Herzens, Herzrhythmusstörungen, Schwindel, Tinnitus (Ohrgeräusche, Ohrensausen), Vertigo (Gefühl von Schwindel oder Gefühl des Drehens), Atemnot (Atembeschwerden), trockene Nase oder unangenehmes Gefühl in der Nase, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Brechreiz, Durchfall, trockener Mund, Verdauungsstörung, Entzündung der Magenschleimhaut, Juckreiz, gesteigerter Appetit, Fieberblasen (oraler Herpes), Müdigkeit, Durst, Fieber, Schwächegefühl, Angstgefühl, Schlaflosigkeit, Gewichtszunahme.

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

Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie), allergische Reaktionen (die Symptome können Atembeschwerden, Drehschwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut einschliessen. Wenn Sie irgendeine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Einnahme beenden und umgehend einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen), Erbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

*Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Allfällige nach Ende der Behandlung verbleibende Tabletten oder Tabletten mit abgelaufenem Verfalldatum bitte zur fachgerechten Entsorgung Ihrer Verkaufsstelle (Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin) übergeben.

*Lagerungshinweis*

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

*Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Bilastin Sandoz enthalten?**

1 weisse, ovale, bikonvexe Tablette Bilastin Sandoz enthält:

*Wirkstoffe*

20 mg Bilastin als Bilastin-Monohydrat

*Hilfsstoffe*



Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat , Hochdisperses Siliciumdioxid.

**Zulassungsnummer**

68861 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Bilastin Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

*Packungen*

Tabletten zu 20 mg: Packungen à 10, 30, und 50 Tabletten.

**ZulassungsinhaberIn**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

**Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

