

## **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.

## **Bilaxin®**

**A. Menarini GmbH**

### **Was ist BILAXIN und wann wird es angewendet?**

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

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

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

### **Wann darf BILAXIN nicht eingenommen werden?**

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

### **Wann ist bei der Einnahme von BILAXIN Vorsicht geboten?**

BILAXIN 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 BILAXIN nicht angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, bevor Sie BILAXIN 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 BILAXIN 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 BILAXIN 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 BILAXIN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken*

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

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

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 BILAXIN 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 BILAXIN nicht einnehmen, ausser wenn Ihnen der Arzt, bzw. die Ärztin dies ausdrücklich verschrieben hat. Im Falle einer Anwendung muss abgestillt werden.

#### ***Wie verwenden Sie BILAXIN?***

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

- Nehmen Sie eine Tablette pro Tag ein.
- Die BILAXIN 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 BILAXIN einnehmen.
- Nehmen Sie die BILAXIN Tabletten mit einem Glas Wasser ein.
- Die Zierrille der Tabletten ist lediglich dazu gedacht, die Tabletteneinnahme zu erleichtern, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die ganze Tablette zu schlucken. Die Tabletten sind nicht zum Halbieren der Dosierung bestimmt.

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

##### *Anwendung bei Kindern*

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

##### *Wenn Sie eine größere Menge von BILAXIN eingenommen haben, als Sie sollten*

Falls Sie, oder eine andere Person, zu viele BILAXIN 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 BILAXIN vergessen haben*



Falls Sie vergessen haben, die BILAXIN 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 BILAXIN 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 BILAXIN haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von BILAXIN 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 (oralen 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 30°C, in der Originalverpackung und ausserhalb der 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 BILAXIN enthalten?**

1 weisse, ovale, bikonvexe Tablette BILAXIN mit Bruchrille enthält:

#### *Wirkstoffe*



20 mg Bilastin.

*Hilfsstoffe*

Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

**Zulassungsnummer**

70655(Swissmedic).

**Wo erhalten Sie BILAXIN? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

*Packungen*

Tabletten (mit Bruchrille) zu 20 mg: Packungen à 10 und 30 Tabletten

**Zulassungsinhaberin**

A. Menarini GmbH, Zürich.

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

