

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Bilastin PUREN 20 mg Tabletten**

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

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

Bilastin PUREN enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Bilastin PUREN 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 PUREN beachten?

Bilastin PUREN 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 PUREN einnehmen, wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden 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 bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Bilastin PUREN 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 PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert)
- 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 PUREN 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 (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.

Bilastin PUREN enthält Natrium

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

3. Wie ist Bilastin PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 1 Tablette (20 mg) 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 PUREN zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser herunter.
- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab.

Bilastin PUREN sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage angewendet werden.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

Bilastin PUREN 20 mg Tabletten sollten nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

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 dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 6 Jahren mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bilastin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viele Bilastin PUREN 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 PUREN 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 so bald wie möglich ein, und kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Zeitplan für Ihre Tabletteneinnahme zurück.

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
- 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

- Palpitationen (Herzklopfen)
- Tachykardie (Herzrasen)
- Erbrechen

Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rhinitis (Nasentzündung)
- allergische Konjunktivitis (allergische Entzündung der Bindehaut des Auges)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Unterleibs-/Oberbauchschmerzen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenreizung
- Schwindel
- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit
- Lippenschwellung
- Ekzem

- Urtikaria (Nesselsucht)
- Ermüdung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <https://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 PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bilastin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Bilastin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe, unbeschichtete Tabletten mit der Prägung BN & 2, getrennt durch eine Bruchkerbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Bilastin PUREN 20 mg Tabletten sind in Blisterpackungen (durchsichtiger PVC-Alufolienblister) erhältlich.

Packungsgrößen: 6, 7, 10, 20, 30, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 – 0

Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate

BBG 3000 Hal Far, Birzebbugia

Malta

oder

Generis Farmaceutica, S.A.

Rua Joao de Deus, no 19

2700-487 Venda Nova, Amadora

Portugal

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

Deutschland: Bilastin PUREN 20 mg Tabletten

Italien: ALYNE

Polen: Bellix Allergy

Portugal: Bilastina Aurovitas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.