Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bellozal 20 mg Tabletten
Bilastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST BELLOZAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BELLOZAL BEACHTEN?
3. WIE IST BELLOZAL EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BELLOZAL AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BELLOZAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bellozal enthält den Wirkstoff Bilastin, das ein Antihistaminikum ist. Es wird zur Linderung von Heuschnupfen-Symptomen wie Niesen, Juckreiz, laufende oder verstopfte Nase und gerötete und tränende Augen sowie bei anderer Formen allergischer Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Nesselausschlag, auch Urtikaria genannt).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BELLOZAL BEACHTEN?

Bellozal darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Bilastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Bellozal einnehmen falls sie leiden an einer Nierenkrankheit mit moderater oder schwerer Nierenfunktionseinschränkung 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 außerdem andere Medikamente einnehmen (siehe „Einnahme von Bellozal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder
Geben Sie Bellozal 20 mg Tabletten nicht an Kinder unter 12 Jahren. Für alternative Darreichungsformen von Bilastin, die für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren geeignet sind, siehe Abschnitt 3 ‘Anwendung bei Kindern’.

Nehmen Sie **nicht** mehr als die empfohlene Dosis ein. Wenn Ihre Symptome andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Einnahme von Bellozal zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Nehmen Sie insbesondere Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, wenn der Körper zu viel Cortisol produziert)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris - Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich)
- 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 Bellozal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Tabletten sollten **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln, Pampelmusensaft (Grapefruitsaft) oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, da die gleichzeitige Einnahme die Wirkung von Bilastin vermindern kann. Um dies zu vermeiden können sie:

- die Tablette einnehmen und eine Stunde warten bevor Sie Nahrung oder Fruchtsaft einnehmen.
- falls sie Nahrung oder Fruchtsaft eingenommen haben, zwei Stunden warten bevor Sie die Tablette einnehmen.

Schläfrigkeit verursacht durch Alkoholkonsum wird durch Bilastin, wenn es in der empfohlenen Dosis (20 mg) eingenommen wird, nicht erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen, während der Stillzeit und über die Wirkung 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 Bilastin 20 mg die Verkehrstüchtigkeit bei Erwachsenen nicht beeinträchtigt. Allerdings kann die Antwort von jedem Patienten auf das Arzneimittel anders sein. Deshalb sollten Sie überprüfen, welchen Einfluss dieses Arzneimittel auf Sie hat, bevor Sie mit Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen.

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

3. WIE IST BELLOZAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich ältere Personen und Jugendliche ab 12 Jahren, ist eine Tablette (20 mg) pro Tag.

- Die Tabletten müssen oral eingenommen werden.
- Die Tablette sollte eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von Nahrungsmitteln oder Früchtsäfte eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Bellozal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
    - Die Tablette ist mit einem Glas Wasser zu schlucken.
    - Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die im Ganzen zu schlucken.

Behandlungsdauer
Betreffend die dauer von der Behandlung, wird Ihr Arzt der Art inhrer krankheit bestimmen und bestimmen wie lange Sie Bellozal einnehmen sollten.

Anwendung bei Kindern
Andere Formen dieses Arzneimittel – Bilastin 10 mg Schmeltztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen - sind geeigneter für Kinder von 2 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg – fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.
Geben Sie Bilastine nicht an Kinder unter 2 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 15 kg, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bellozal eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie, oder eine andere Person, eine größere Menge als die übliche Dosis Bellozal Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich bitte **sofort** an Ihren Arzt, Apotheker, die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder den Giftnotruf (070/245.245). Bitte denken Sie daran, diese Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Bellozal vergessen haben
Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Falls Sie einmal vergessen, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern; setzen Sie dann die tägliche Einnahme wie empfohlen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Sie Symptome einer allergischen Reaktion erfahren, wie Atembeschwerden, Drehschwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.
Andere Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen und Jugendlichen auftreten können, sind:
Häufig: betrifft bis zu 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Veränderungen im EKG (Aufzeichnung der Herztätigkeit)
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Leberfunktion hindeuten
- Benommenheit
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Angstzustände
- trockene oder störende Nase
- Bauchschmerzen

- Durchfall
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)
- Schwindel (ein Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder schwankt)
- Schwächegefühl
- Durst
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsprobleme
- Juckreiz
- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Fieber
- Tinnitus (Summen oder Pfeifen in den Ohren)
- Schlafstörungen
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Nierenfunktion hindeuten
- erhöhte Blutfettwerte

Häufigkeit nicht bekannt: ***Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar***

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

Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:
Häufig: betrifft bis zu 1 Behandelten von 10

- allergische Konjunktivitis (Augenentzündung, die durch eine allergische Reaktion verursacht wird)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Augenreizung
- Schwindel
- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit (das Gefühl, krank zu sein)
- Lippenschwellung
- Ekzeme
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Müdigkeit
- Rhinitis (Nasenreizung)
- Magenschmerzen (Bauch- / Oberbauchschmerzen)

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BELLOZAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Blisterpackungen nach EXP 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bellozal enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium Typ A (abgeleitet von Kartoffel), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Siehe Abschnitt 2 “Bellozal enthält Natrium”.

Wie Bellozal aussieht und Inhalt der Packung
Bellozal Tabletten sind weiß, oval, beidseitig gewölbt und gekerbt (Länge 10 mm, Breite 5 mm).
Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 20, 30, 40 oder 50 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de La Gare L-1611 Luxembourg
Luxembourg
Hersteller:
FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14 ; E-48.940 Leioa (Vizcaya)
Spanien
oder
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile, L’Aquila
Italien
oder
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; D-01097 Dresden
Deutschland

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
Belgien
BE381211

Luxemburg
2011011460

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Olisir 20 mg Tabletten
Belgien: Bellozal 20 mg Tabletten
Bulgarien: Fortecal 20 mg Таблетка
Zypern: Bilaz 20 mg Δισκίο
Tschechische Republik: Xados
Dänemark: Revitelle, tabletter 20 mg
Estland: Opexa
Finnland: Revitelle 20 mg tabletti
Frankreich: Bilaska 20 mg Comprimé
Deutschland: Bilaxten 20 mg Tabletten
Griechenland: Bilaz 20 mg Δισκίο
Ungarn: Lendin 20 mg tabletta
Island: Bilaxten 20 mg töflur
Irland: Drynol 20 mg tablets
Italien: Bysabel 20 mg Compressa
Lettland: Opexa 20 mg tabletes
Litauen: Opexa 20 mg tabletės
Luxemburg: Bellozal 20 mg comprimés
Malta: Gossal 20 mg tablets
Norwegen: Zilas 20 mg tablett
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido
Rumaniën : Borenar 20 mg comprimate
Slowakei : Omarit
Slowenien : Bilador 20 mg tablete
Spanien : Ibis 20 mg comprimidos
Schweden: Bilaxten 20 mg tablett
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Ilaxten 20 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

© Pharma.be