Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bellozal 20 mg tabletten
Bilastine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BELLOZAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS BELLOZAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Bellozal bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistamine is. Bellozal wordt gebruikt ter verlichting van de symptomen van hooikoorts (niezen, jeukende, lopende, verstopte neus en rode, waterige ogen) en andere vormen van allergische rinitis bij volwassenen en adolescenten in de leeftijd van 12 jaar en ouder. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van jeukende huiduitslag (netelroos of urticaria).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt wanneer u lijdt aan matige of ernstige nierinsufficiëntie, lage kalium-, magnesium- of calciumwaarden in het bloed heeft, als u hartritmestoornissen heeft of heeft gehad of als uw hartslag erg laag is, als u geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden, als u een bepaald afwijkend patroon in uw hartslag heeft of heeft gehad (bekend als verlenging van het QTc-interval op het elektrocardiogram) dat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen en u bovendien andere geneesmiddelen inneemt (zie ”Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Kinderen
Geef Bellozal 20 mg tabletten niet aan kinderen jonger dan 12 jaar. Voor alternatieve toedieningsvormen van bilastine die geschikt zijn voor gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar, zie rubriek 3 “Gebruik bij kinderen”.

De aanbevolen dosis mag **niet** worden overschreden. Raadpleeg uw arts als de symptomen aanhouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bellozal nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.
U dient in het bijzonder met uw arts te spreken als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol tabletten (gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Cushing wanneer het lichaam een teveel aan cortisol produceert)
- erythromycine (een antibioticum)
- diltiazem (voor de behandeling van angina pectoris - pijn of beklemming op de borst)
- ciclosporine (ter vermindering van de activiteit van uw afweersysteem, om afstoting bij transplantatie te vermijden of om ziekte-activiteit te verminderen bij autoimmune en allergische aandoeningen, zoals psoriasis, atopische dermatitis of reumatoïde artritis)
- ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- rifampicine (een antibioticum)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Deze tabletten dienen **niet** tegelijk te worden ingenomen met **voedsel of met pompelmoessap of andere vruchtensappen** aangezien hierdoor het effect van bilastine zal afnemen. Om dit te vermijden, kan u:

- na het innemen van een tablet één uur wachten vooraleer voedsel of vruchtensap in te nemen of
- wanneer u voedsel of vruchtensap heeft ingenomen, twee uur wachten vooraleer de tablet in te nemen.

Wanneer bilastine in de aanbevolen dosis (20 mg) wordt gebruikt, neemt de door alcohol veroorzaakte sufheid hierdoor niet toe.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van bilastine bij zwangere vrouwen en gedurende de borstvoeding en over het effect op de vruchtbaarheid.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is aangetoond dat 20 mg bilastine de rijprestaties bij volwassenen niet beïnvloedt. De respons op een geneesmiddel kan echter voor elke patiënt verschillend zijn. U dient daarom na te gaan welke invloed dit geneesmiddel op u heeft alvorens te rijden of machines te bedienen.

Bellozal bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
De aanbevolen dosering bij volwassenen, inclusief oudere personen en adolescenten ouder dan 12 jaar, is 1 tablet (20 mg) per dag.

- De tablet moet oraal worden ingenomen.
- De tablet moet worden ingenomen één uur voor of twee uur na de inname van voedsel of fruitsap (zie rubriek 2, “Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?”).
- Slik uw tablet door met een glas water.
- De breukstreep is er alleen om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft om de hele tablet door te slikken.

Behandelingsduur
Betreffende de duur van de behandeling zal uw arts de ziekte waaraan u lijdt bepalen, alsook hoe lang u Bellozal moet innemen.

Gebruik bij kinderen
Andere vormen van dit geneesmiddel - bilastine 10 mg orodispergeerbare tabletten of bilastine 2,5 mg/ml drank - zijn meer geschikt voor kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg – neem contact op met uw arts of apotheker.
Geef bilastine niet aan kinderen onder de 2 jaar of met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u, of iemand anders, te veel Bellozal tabletten heeft ingenomen, dient **onmiddellijk** contact te worden opgenomen met uw arts, apotheker, de dichtsbijzijnde spoedafdeling of het Anti-gifcentrum (070/ 245.245)**.** Denk eraan de verpakking van dit geneesmiddel of de bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem **geen** dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.
Als u vergeet om uw dosis op tijd in te nemen, neem deze dan zo spoedig mogelijk in en ga daarna door met uw normale doseringsschema.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
Als u symptomen van een allergische reactie ervaart, zoals moeite met ademhalen, duizeligheid, in elkaar zakken of bewustzijn verliezen, zwelling van uw gezicht, lippen, tong of keel, en/of zwelling en roodheid van de huid, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.
Andere bijwerkingen die bij volwassenen en adolescenten kunnen optreden zijn:
Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- hoofdpijn
- sufheid

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- abnormale hartregistratie (ECG)
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de lever
- duizeligheid
- maagpijn
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust
- onregelmatige hartslag
- gewichtstoename
- nausea (gevoel van misselijkheid)
- angst
- droge neus of ongemak aan de neus
- buikpijn

- diarree
- gastritis (ontsteking van de maagwand)
- een duizelig of draaierig gevoel
- gevoel van zwakte
- dorst
- dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden)
- droge mond
- indigestie
- jeuk
- koortsblaas (orale herpes)
- koorts
- tinnitus (oorsuizen)
- moeite met slapen
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de nieren
- hogere vetwaarden in het bloed

Frequentie niet bekend: *kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

- hartkloppingen (uw hart voelen kloppen)
- tachycardie (snelle hartslag)
- braken

Bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:
Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen

- allergische conjunctivitis (oogontsteking veroorzaakt door een allergische reactie)
- hoofdpijn

Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- oogirritatie
- duizeligheid
- bewustzijnsverlies
- diarree
- nausea (misselijkheid)
- zwelling van de lippen
- eczeem
- urticaria (netelroos)
- vermoeidheid
- rinitis (irritatie van de neus)
- maagpijn (pijn in de buik/bovenbuik)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bilastine. Elke tablet bevat 20 mg bilastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat type A (afgeleid van aardappel), colloïdale watervrije silica, magnesiumstearaat.

Zie rubriek 2 “Bellozal bevat natrium”.

Hoe ziet Bellozal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bellozal tabletten zijn wit, ovaal, biconvex en voorzien van een breukstreep (lengte 10 mm, breedte 5 mm).
De tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 40 of 50 tabletten.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de La Gare L-1611 Luxembourg
Luxemburg
Fabrikant:
FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguirre, 14 ; E-48.940 Leioa (Vizcaya)
Spanje
of
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile, L’Aquila
Italië
of
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; D-01097 Dresden
Duitsland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België
BE381211

Luxemburg
2011011460

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimter en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:
Oostenrijk: Olisir 20 mg Tabletten
België: Bellozal 20 mg tabletten
Bulgarije: Fortecal 20 mg Таблетка
Cyprus: Bilaz 20 mg Διισκίο
Tsjechië: Xados
Denemarken: Revitelle, tabletter 20 mg
Estland: Opexa
Finland: Revitelle 20 mg tabletti
Frankrijk: Bilaska 20 mg Comprimé
Duitsland: Bilaxten 20 mg Tabletten
Griekenland: Bilaz 20 mg Διισκίο
Hongarije: Lendin 20 mg tabletta
IJsland: Bilaxten 20 mg töflur
Ierland: Drynol 20 mg tablets
Italië: Bysabel 20 mg Compressa
Letland: Opexa 20 mg tabletes
Litouwen: Opexa 20 mg tabletės
Luxemburg: Bellozal 20 mg comprimés
Malta: Gosall 20 mg tablets
Noorwegen: Zilas 20 mg tablett
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido
Roemenië: Borenar 20 mg comprimate
Slovakije: Omarit
Slovenië: Bilador 20 mg tablete
Spanje: Ibis 20 mg comprimidos
Zweden: Bilaxten 20 mg tablett
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Ilaxten 20 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.