

BITOSEN® 20 MG TABLETTEN

Bilastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bitosen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bitosen beachten?
3. Wie ist Bitosen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bitosen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BITOSEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bitosen Tabletten enthalten Bilastin, das ein Antihistaminikum ist. Bitosen 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BITOSEN BEACHTEN?

Bitosen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Bilastin oder einen der sonstigen Bestandteile von Bitosen sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bitosen ist erforderlich

- wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden und bestimmte Arzneimittel einnehmen (lesen Sie bitte dazu den Abschnitt unten „Bei Einnahme von Bitosen mit anderen Arzneimitteln“)

Nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Nehmen Sie **nicht mehr** als die empfohlene Dosis ein. Wenn die Beschwerden andauern, gehen Sie bitte zu Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Bitosen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- 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 AIDS)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Bei Einnahme von Bitosen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Tabletten sollten **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln** oder mit **Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bitosen 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie wahrscheinlich schwanger werden könnten oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Studie, die zur Untersuchung des Einflusses von Bilastin auf die Verkehrstüchtigkeit durchgeführt wurde, zeigte, dass eine Behandlung mit 20 mg Bilastin keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit hatte. Sehr selten können einige wenige Patienten jedoch von Schläfrigkeit betroffen sein, die ihre Verkehrstüchtigkeit bzw. ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Einnahme von Alkohol

Bitosen erhöht in der empfohlenen Dosierung von 20 mg nicht die durch Alkohol verursachte Schläfrigkeit.

3. WIE IST BITOSEN EINZUNEHMEN?

Erwachsene, einschließlich ältere Menschen und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter

- Nehmen Sie täglich eine Tablette ein.
- Die Tablette muss auf nüchternen Magen eingenommen werden, zum Beispiel morgens vor dem Frühstück. Sie dürfen nach der Einnahme von Bitosen 1 Stunde lang nichts essen.
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser herunter.
- Die Bruchkerbe ist nicht dafür vorgesehen, die Tablette in gleiche Dosen aufzuteilen. Sie kann dafür verwendet werden, die Tablette zu teilen, um das Schlucken zu erleichtern.

Im Hinblick auf die Behandlungsdauer wird Ihr Arzt untersuchen, an welcher Art der Erkrankung Sie leiden, und dann festlegen, wie lange Sie Bitosen einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bitosen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viel Bitosen eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Bitosen vergessen haben

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie sobald wie möglich ein, und kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Zeitplan für Ihre Tabletteneinnahme zurück.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bitosen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Kopfschmerz
- Schläfrigkeit

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- 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
- Diarrhö (Durchfall)
- Gastritis (eine Entzündung der Magenwand)
- Vertigo (ein Schwindel- oder Drehgefühl)
- Schwächegefühl
- Durst
- Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen)
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Fieberbläschen (oraler Herpes)
- Fieber
- Tinnitus (klingelnde Ohrgeräusche)
- Schlafprobleme
- Abweichungen der Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- erhöhte Blutfette

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BITOSEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen Bitosen nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel sollte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bitosen enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.) [aus Kartoffeln], Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Bitosen aussieht und Inhalt der Packung

Bitosen 20 mg Tabletten sind weiß, oval, beidseitig gewölbt und mit einer Bruchkerbe versehen.

Die Tabletten werden in Durchdrückpackungen mit 20 Tabletten (N1) angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inhaber der Zulassung

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxembourg

Mitvertrieb

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Hersteller

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

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

Deutschland: Bitosen 20 mg Tabletten

Italien: Ayrinal 20 mg Compressa

Spanien: Obalix 20 mg Comprimido

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2011.