## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Bitosen® 20 mg Tabletten

### Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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

# 1. Was ist Bitosen und wofür wird es angewendet?

Bitosen enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Bitosen wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 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 Bitosen beachten?

## Bitosen 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 Bitosen 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 $QT_c$-Intervalls im Elektrokardiogramm), die bei einigen Formen von Herzkrankheiten auftreten kann, und zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Bitosen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Kinder

**Verabreichen Sie Kindern unter 12 Jahren Bitosen 20 mg Tabletten nicht. Siehe Abschnitt 3. „Anwendung bei Kindern“ für alternative Darreichungsformen, die geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren sind.**

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

## Einnahme von Bitosen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

– Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung des Cushing-Syndroms, bei dem der Körper einen Überschuss an 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 Bitosen 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 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.

Bilastin erhöht in der empfohlenen Dosierung von 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.

## Bitosen enthält Natrium

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

# 3. Wie ist Bitosen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 1 Tablette (20 mg Bilastin) 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 Bitosen 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.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art, Dauer und dem Verlauf Ihrer Beschwerden ab. Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Anwendung bei Kindern

Andere Zubereitungen dieses Arzneimittels – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen – sind für Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg geeignet: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Geben Sie Bilastin nicht Kindern unter 2 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht unter 15 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.**

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

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viel Bitosen 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 Bitosen 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 sobald 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, Drehschwindel, 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
- 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

**Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**
– Herzklopfen (Palpitationen)
– Herzrasen (Tachykardie)
– Erbrechen

**Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:**

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**
– allergische Konjunktivitis (Augenentzündung aufgrund einer allergischen Reaktion)
– Kopfschmerzen

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**
– Augenreizung
– Schwindel

- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit
- Lippenschwellung
- Ekzem
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ermüdung
- Rhinitis (Nasenentzündung)
- Bauchschmerzen (Schmerzen im Unterleib bis zum Oberbauch)

## 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Bitosen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# 6. Inhalt der Packung und 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].
  Siehe Abschnitt 2. „Bitosen enthält Natrium“.

## Wie Bitosen aussieht und Inhalt der Packung

Bitosen 20 mg Tabletten sind weiß, oval, beidseitig gewölbt und mit einer Bruchkerbe versehen (sie sind 10 mm lang und 5 mm breit).

Die Tabletten werden in Durchdrückpackungen mit 10, 20, 30, 40 oder 50 Tabletten angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

## Mitvertrieb

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin

## Hersteller

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile, L'Aquila, Italien

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

Deutschland: *Bitosen 20 mg Tabletten*

Italien: *Ayrinal 20 mg Compressa*

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.**

PatienteninfoService /