Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Allegra Allergietabletten
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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Allegra Allergietabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra Allergietabletten beachten?
3. Wie sind Allegra Allergietabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Allegra Allergietabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Allegra Allergietabletten und wofür werden sie angewendet?

Allegra Allergietabletten enthalten den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Allegra Allergietabletten werden angewendet, um die Beschwerden von allergischer Rhinokonjunktivitis (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) bei saisonalen Formen (z. B. Heuschnupfen) sowie bei ganzjährigen Formen (z. B. Hausstaubmilbenallergie) zu lindern. Sie können auch angewendet werden, um juckende Hautausschläge (Nesselsucht oder Urtikaria) zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra Allergietabletten beachten?

Allegra Allergietabletten dürfen 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 Allegra Allergietabletten 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 andere Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Allegra Allergietabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

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

Einnahme von Allegra Allergietabletten 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 (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- 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)

Einnahme von Allegra Allergietabletten 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 werden kann. 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
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 oder Apotheker um Rat.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurde gezeigt, dass 20 mg Bilastin bei Erwachsenen keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit haben. 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.

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

3. Wie sind Allegra Allergietabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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 für Jugendliche 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 Allegra Allergietabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser herunter.

Die Einnahmedauer ist abhängig von der Art Ihrer Allergie (saisonale oder ganzjährige Form). Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Anwendung bei Kindern
Allegra Allergietabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt für diese Altersgruppe zu hoch ist.

Wenn Sie eine größere Menge Allegra Allergietabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viele Allegra Allergietabletten 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 Allegra Allergietabletten 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.

In klinischen Studien war die Häufigkeit von Nebenwirkungen ungefähr gleich wie bei Einnahme eines Placebos (Scheinmedikament). Am häufigsten wurde über Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel und Müdigkeit berichtet, die mit gleicher Häufigkeit bei Patienten auftraten, die Placebo erhielten.

Wenn bei Ihnen Symptome einer allergischen Reaktion auftreten, welche Atembeschwerden, Drehschwindel, Schwächeanfall bis hin zur 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:

<u>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

<u>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</u>

- 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

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: http://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 sind Allegra Allergietabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterpackungen und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar 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 Allegra Allergietabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Bilastin. Jede Tablette enthält 20 mg Bilastin
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421),Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Simaldrat, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Allegra Allergietabletten aussehen und Inhalt der Packung

Allegra Allergietabletten 20 mg Tabletten sind rund, weiß bis gebrochen weiß, bikonvex und haben einen Durchmesser von ca. 7 mm.
Die Tabletten werden in PVC/PVdC-Aluminium- oder OPA-Al-PVC/Al-Blisterpackungen mit 6, 10, 20, 30 und 50 Tabletten geliefert. 100 Tabletten sind in Blisterpackungen oder in weißen HDPE-Kunststoffflaschen mit weißer Polypropylen-Verschlusskappe erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010

Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 01 Hlohovec
Slowakei

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

Deutschland	Allegra Allergietabletten 20 mg Tabletten
Schweden	Bilata 20 mg Tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen
Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter https://www.gebrauchsinformation4-0.de von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App „Gebrauchsinformation 4.0 (GI 4.0)“ abgerufen werden.