mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Bitosen 20 mg Schmelztabletten

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

Kinder

Geben Sie Kindern unter 12 Jahren dieses Arzneimittel nicht.

Nehmen Sie **nicht mehr** als die empfohlene Dosis ein. Wenn die Beschwerden andauern, wenden Sie sich an Ihren 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 bitte 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, um Transplantatabstoßungen zu vermeiden oder die Ausprägung von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Psoriasis, atopischer Dermatitis oder rheumatoider Arthritis zu verringern)
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Einnahme von Bitosen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Diese Schmelztabletten dürfen **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln** oder mit **Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bilastin verringert wird. Um dies zu vermeiden, können Sie
- nach der Einnahme der Schmelztablette 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 Schmelztablette 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 und Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0030 mg Alkohol (Ethanol) pro Schmelztablette, entsprechend 1,6 mg/100 g (0,0016 % w/w). Die Menge in einer Schmelztablette, mit einem Gewicht von 185 mg, entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.
Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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 einmal täglich 1 Schmelztablette (20 mg Bilastin) für Erwachsene, einschließlich älterer Menschen und Jugendlichen ab 12 Jahren.
- Die Schmelztablette ist zum Einnehmen.
- Bitte legen Sie die Schmelztablette in den Mund. Sie löst sich schnell im Speichel auf und kann dann leicht geschluckt werden.
- Alternativ kann die Schmelztablette vor der Einnahme in Wasser aufgelöst werden.
- **Verwenden Sie zur Auflösung ausschließlich Wasser**, keinen Grapefruit-Saft oder andere Fruchtsäfte.
- Die Schmelztablette muss eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrung oder dem Trinken von Fruchtsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Bitosen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).

Anwendung bei Kindern
Andere Dosierstärken oder Darreichungsformen dieses Arzneimittels – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen – sind nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie Bilastin nicht Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 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 Schmelztabletten 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 die Anwendung von Bitosen abbrechen
Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Bitosen keine Nachwirkungen haben.

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.
Sie müssen die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen, 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.

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
– 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
– Rhinitis (Nasenentzündung)
– allergische Konjunktivitis (Augenentzündung aufgrund einer allergischen Reaktion)
– Kopfschmerzen
– Bauchschmerzen (Schmerzen im Unterleib bis zum Oberbauch)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
– Augenreizung
– Schwindel
– Verlust des Bewusstseins
– Durchfall
– Übelkeit
– Lippenschwellung
– Ekzem
– Nesselsucht (Urtikaria)
– Ermüdung

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 dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Schmelztablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Sucralose (E 955), Rote-Weinbeeren-Aroma (Hauptbestandteile: Arabisches Gummi, Ethylbutyrat, Triacetin, Methyl(2-aminobenzoat), Ethanol, (+)-Limonen, Linalool)

Wie Bitosen aussieht und Inhalt der Packung
Bitosen Schmelztabletten sind rund, flach, weiß, mit der Prägung „20“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm.
Bitosen ist verfügbar in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen mit 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1 oder 50 x 1 Schmelztabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, 1611 Luxembourg, Luxemburg

Im Mitvertrieb
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Hersteller
Faes Farma S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Bitosen 20 mg Schmelztabletten
Italien: Ayrinal 20 mg compressa orodispersibile

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

PatientenInfo-Service /