

Allegra®

Allergietabletten

20 mg Schmelztabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen (ab 12 Jahren) und Erwachsenen

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 Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen allergischer Rhinitis zu lindern. Sie können auch angewendet werden, um juckende Hautausschläge (Nesselsucht oder Urtikaria) zu behandeln.

Allegra Allergietabletten 20 mg Schmelztabletten sind zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen bestimmt.

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

Allegra Allergietabletten dürfen nicht angewendet 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 Nieren- oder Leberfunktion leiden und zusätzlich weitere Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Allegra Allergietabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

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.

Sprechen Sie insbesondere dann mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel 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, 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 Allegra Allergietabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Diese Schmelztabletten sollten **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 Nahrungsmittel oder Fruchtsäfte zu sich genommen werden, oder
- wenn Sie bereits Essen oder Fruchtsäfte zu sich genommen haben, zwei Stunden warten, bevor Sie die Schmelztablette einnehmen.

In der für Erwachsene empfohlenen Dosierung von 20 mg erhöht Bilastin 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, wenn Sie glauben, schwanger zu sein, oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, 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 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 Schmelztablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Allegra Allergietabletten einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Menschen und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt einmal täglich 20 mg (eine Tablette zu 20 mg).

Anwendung bei Kindern

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen – sind besser geeignet bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg.

Geben Sie Bilastin nicht Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Die Tablette ist zum Einnehmen bestimmt.
- Legen Sie die Schmelztablette in Ihren Mund. Sie wird sich schnell im Speichel auflösen und kann dann leicht geschluckt werden.
- Alternativ können Sie die Schmelztablette in einem Teelöffel Wasser auflösen, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Es muss darauf geachtet werden, dass kein Bodensatz auf dem Löffel verbleibt.
- Nehmen Sie ausschließlich Wasser zur Verdünnung. Sie dürfen nicht Grapefruit-Saft oder andere Fruchtsäfte zum Auflösen verwenden.
- Die Tablette muss eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Aufnahme von Nahrung oder Fruchtsaft eingenommen werden. Siehe

Abschnitt 2, „Allegra Allergietabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“.

Da die Behandlungsdauer von Ihrer Erkrankung abhängt, wird Ihr Arzt festlegen, wie lange Sie Allegra Allergietabletten einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Allegra Allergietabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder eine andere Person zu viel 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 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.

Wenn Sie die Einnahme von Allegra Allergietabletten abbrechen

Üblicherweise wird es keine Nachwirkungen haben, wenn die Behandlung mit Allegra Allergietabletten abgebrochen wird.

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.

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 (oralen Herpes)
- Fieber
- Tinnitus (klingelnde Ohrgeräusche)
- Schlafprobleme
- Abweichungen der Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- erhöhte Blutfette

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Erbrechen

Folgende Nebenwirkungen können bei Kindern auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rhinitis (Nasenentzündung)
- allergische Konjunktivitis (allergische Entzündung der Bindehaut des Auges)
- 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: <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 dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „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 Allegra Allergietabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Bilastin.
Eine Schmelztablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2, „Allegra Allergietabletten enthalten Natrium“), Simaldrat, Sucralose, Erdbeer-Aroma (Hauptbestandteile sind Maltodextrin, Propylenglycol und Arabisches Gummi), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Allegra Allergietabletten aussehen und Inhalt der Packung

Allegra Allergietabletten 20 mg Schmelztabletten sind etwa 10,3 x 5,5 mm große, weiße bis gebrochen weiße, einfarbig bis gesprenkelte, bikonvexe, ovale Tabletten, mit der Prägung „20“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Schmelztabletten werden in Blisterpackungen mit 6, 10, 20, 30 oder 50 Schmelztabletten geliefert.

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 27 Hlohovec
Slowakei

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

Deutschland: Allegra Allergietabletten
20 mg Schmelztabletten

Schweden: Bilastine Tiefenbacher

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt
überarbeitet im November 2023.**

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Dienstbieters (Rote Liste Service GmbH).

sanofi