

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Olisir® 20 mg Schmelztabletten

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

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

Olisir enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Olisir wird angewendet, um die Symptome von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen von allergischem Schnupfen zu lindern. Es kann auch zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Quaddeln oder Urtikaria) angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Olisir beachten?

##### **Olisir 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 Olisir einnehmen, wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nierenfunktion leiden und zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (siehe „Einnahme von Olisir zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

##### **Kinder**

**Geben Sie dieses Arzneimittel Kindern unter 12 Jahren nicht.**

Nehmen Sie **nicht mehr** als die empfohlene Dosis ein. Wenn die Beschwerden andauern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Einnahme von Olisir zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich – Angina pectoris)
- Ciclosporin (ein Arzneimittel 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 (ein Arzneimittel zur Behandlung von AIDS)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

### **Einnahme von Olisir zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Diese Schmelztabletten dürfen **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln, mit Grapefruitsaft 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 verstärkt in der empfohlenen Dosierung von 20 mg die durch Alkohol verursachte Schläfrigkeit nicht.

### **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/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurde gezeigt, dass Bilastin in der Dosierung von 20 mg bei Erwachsenen keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit hat. Jedoch kann die Reaktion jedes einzelnen Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein. Prüfen Sie daher, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen wirkt, bevor Sie ein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen.

### **Olisir enthält Natrium und Ethanol**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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 Olisir einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 Grapefruitsaft oder andere Fruchtsäfte.
- Die Schmelztablette muss eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen oder dem Trinken von Fruchtsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 2. „Einnahme von Olisir 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 rezeptpflichtig 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 Olisir eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie, oder eine andere Person, zu viel Olisir 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 Olisir 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 Schmelztabletteneinnahme zurück.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Olisir abbrechen**

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Olisir 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, Schwindel, 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 (oralen 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Olisir aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister 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 nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Olisir enthält**

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Jede Schmelztablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E 421), Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylfumarat, Sucralose (E 955), Rote-Weinbeeren-Aroma (Hauptbestandteile: Arabisches Gummi, Ethylbutyrat, Triacetin, Methyl(2-aminobenzoat), Ethanol, D-Limonen, Linalool)

#### **Wie Olisir aussieht und Inhalt der Packung**

Olisir Schmelztabletten sind rund, flach, weiß, mit der Prägung „20“ auf einer Seite und einem Durchmesser von 8 mm.

Olisir 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 und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luxemburg

Hersteller

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre 14, 48940 Leioa (Vizcaya), Spanien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

**Z.Nr.:** 141659

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

Belgien:	Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Bulgarien:	Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки
Deutschland:	Bilaxten 20 mg Schmelztabletten
Estland:	Opexa
Finnland:	Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava
Frankreich:	Bilaska 20 mg comprimé orodispersible
Griechenland:	Bilaz 20 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα
Irland:	Drynol 20 mg orodispersible tablets
Italien:	Bysabel 20 mg compressa orodispersibile
Kroatien:	Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta
Lettland:	Opexa 20 mg mutē disperģējamās tabletes
Litauen:	Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletes
Luxemburg:	Bellozal 20 mg orodispersible tablets
Malta:	Gosall 20 mg orodispersible tablets
Polen:	Clatra
Portugal:	Lergonix 20 mg comprimido orodispersível
Rumänien:	Borenar 20 mg comprimate orodispersabile
Slowakei:	Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety
Slowenien:	Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete
Spanien:	Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables
Tschechische Republik:	Xados
Ungarn:	Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta
Zypern:	Bilaz 20 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2024.**