

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Olisir® 20 mg Tabletten

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 Beschwerden von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen allergischer Rhinitis 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 bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Olisir zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

#### Kinder

Verabreichen Sie Kindern unter 12 Jahren dieses Arzneimittel nicht.

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

#### Einnahme von Olisir zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Olisir zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Diese Tabletten sollten **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln** oder mit **Grapefruitsaft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Olisir 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.

### **Olisir enthält Natrium**

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

## **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 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 Olisir zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“).
- Schlucken Sie Ihre Tablette mit einem Glas Wasser.

- Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenden Sie Olisir nicht länger als 10 Tage an, ohne mit Ihrem Arzt Rücksprache zu halten.

#### **Anwendung bei Kindern**

Andere zutreffende Darreichungsformen dieses Arzneimittels – Bilastin 10 mg Schmelztabletten oder Bilastin 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen – sind rezeptpflichtig und bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg zu verwenden: Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**Geben Sie dieses Arzneimittel 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 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 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, Schwindel, 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**

- Kopfschmerz
- Benommenheit

#### **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 (das Gefühl sich schlecht zu fühlen)
- 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: 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 (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 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 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 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 Tablette enthält 20 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) [aus Kartoffeln], hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

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

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

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

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

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italien

Menarini - Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Deutschland

#### Medizinische Information in Österreich

A. MENARINI Pharma GmbH, Wien

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

Belgien:	Bellozal 20 mg Tablet
Bulgarien:	Fortecal 20 mg Таблетка
Dänemark:	Revitelle, tabletter 20 mg
Deutschland:	Bilaxten 20 mg Tabletten
Estland:	Opexa
Finnland:	Revitelle 20 mg Tabletti
Frankreich:	Bilaska 20 mg Comprimé
Griechenland:	Bilaz 20 mg Δισκίο
Irland:	Drynol 20 mg tablets
Island:	Bilaxten 20 mg töflur
Italien:	Olisir 20 mg Compressa
Lettland:	Opexa 20 mg tablettes
Litauen:	Opexa 20 mg Tabletis
Luxemburg:	Bellozal 20 mg Tablet
Malta:	Gosall 20 mg tablets
Norwegen:	Zilas 20 mg tablett
Österreich:	Olisir 20 mg Tabletten
Polen:	Clatra
Portugal:	Lergonix 20 mg Comprimido
Rumänien:	Borenar 20 mg comprimate
Schweden:	Bilaxten 20 mg Tablett
Slowakei:	Omarit
Slowenien:	Bilador 20 mg tablete
Spanien:	Ibis 20 mg comprimido
Tschechische Republik:	Xados
Ungarn:	Lendin 20 mg tabletta
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Ilaxten 20 mg tablets
Zypern:	Bilaz 20 mg Δισκίο

Z.Nr.: 1-30199

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**