NOTICE

Notice : Information du patient

Bilastine EG 20 mg comprimés

Bilastine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Bilastine EG 20 mg comprimés et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bilastine EG 20 mg comprimés
3. Comment prendre Bilastine EG 20 mg comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bilastine EG 20 mg comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bilastine EG 20 mg comprimés et dans quels cas est-il utilisé

Bilastine EG 20 mg comprimés contient comme substance active de la bilastine qui est un antihistaminique. Bilastine EG 20 mg comprimés est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foins (éternuement, picotements, écoulement nasal et congestion nasale, yeux rouges et larmoiement) et autres formes de rhinite allergique. Il peut aussi être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bilastine EG 20 mg comprimés

Ne prenez jamais Bilastine EG 20 mg comprimés
Si vous êtes allergique à la bilastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bilastine EG 20 mg comprimés si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée à sévère, de faibles taux sanguins de potassium, magnésium, calcium, si vous avez ou avez eu des problèmes de rythme cardiaque, ou si votre rythme cardiaque est très faible, si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque, si vous avez ou avez eu une certaine anomalie de votre rythme cardiaque (connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque et si vous prenez en plus d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et Bilastine EG 20 mg comprimés »).

Enfants ´

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans.

Ne pas dépasser la dose recommandée. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Autres médicaments et Bilastine EG 20 mg comprimés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Demandez en particulier l'avis de votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- kétoconazole (un médicament antifongique)
- érythromycine (un antibiotique)
- diltiazem (pour traiter l'angine de poitrine)
- ciclosporine (pour diminuer les défenses de l'organisme et de cette façon, éviter le rejet en cas de transplantations ou réduire l'activité de la maladie dans des affections auto-immunes et allergiques comme le psoriasis, la dermatite atopique ou la polyarthrite rhumatoïde)
- ritonavir (pour traiter le sida)
- rifampicine (un antibiotique)

Bilastine EG 20 mg comprimés avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est important de **ne pas** prendre le médicament avec des **aliments ou du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits,** car cela réduirait l'effet de la bilastine. Pour éviter cela, vous pouvez :

- prendre le comprimé et attendre une heure avant d'absorber un aliment ou du jus de fruits, ou bien
- si vous avez absorbé un aliment ou du jus de fruits, attendre deux heures avant de prendre le comprimé.

La bilastine, à la posologie recommandée (20 mg), n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la bilastine chez la femme enceinte et pendant l'allaitement, ainsi que sur ses effets sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été démontré que 20 mg de bilastine n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire chez les adultes. Cependant, la réponse de chaque patient au médicament peut être différente. Par conséquent, vous devriez vérifier quelle influence le médicament a sur vous, avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Bilastine Eurogenerics 20 mg comprimé contient du sodium :
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire essentiellement "sans sodium".

3. Comment prendre Bilastine EG 20 mg comprimés

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez les adultes, y compris les personnes âgées et les adolescents de 12 ans et plus, est d'un comprimé (20 mg) par jour.

- Les comprimés doivent être pris par voie orale.
- Le comprimé doit être pris une heure avant ou deux heures après la prise d'aliments ou de jus de fruits (voir rubrique 2 « Bilastine EG 20 mg comprimés avec des aliments, boissons et de l'alcool »).
- Avalez votre comprimé avec un verre d'eau.
- La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

En ce qui concerne la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de maladie dont vous souffrez ainsi que le temps durant lequel vous devriez prendre [PRODUCT NAME] 20 mg comprimés.

Utilisation chez les enfants

D'autres formes de ce médicament – bilastine 10 mg comprimés orodispersibles ou bilastine 2,5 mg/ml solution buvable - peuvent être plus adaptées aux enfants de 6 à 11 ans avec un poids corporel d'au moins 20 kg – demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans avec un poids corporel de moins de 20 kg, comme il n'y a pas de données suffisantes disponibles.

Si vous avez pris plus de Bilastine EG 20 mg comprimés que vous n'auriez dû

Si vous, ou toute autre personne, avez pris trop de comprimés de Bilastin EG 20 mg, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas d'emporter cette boîte de médicaments ou cette notice.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bilastine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Bilastine EG 20 mg comprimés

Ne prenez **pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre votre dose au moment voulu, prenez-la dès que possible et prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez les symptômes d'une réaction allergique pouvant comprendre des difficultés respiratoires, des vertiges, un évanouissement ou une perte de connaissance, le gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et/ou un gonflement et une rougeur de la peau, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement une aide médicale urgente.

D'autres effets indésirables peuvent survenir chez les adultes et les adolescents :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- maux de tête
- somnolence

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- tracé anormal de l'électrocardiogramme (ECG)
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction hépatique
- étourdissements
- douleurs à l'estomac
- fatigue
- augmentation de l'appétit
- battements de cœur irréguliers
- prise de poids
- nausées (sensation d'être malade)
- anxiété
- nez sec ou gêne nasale
- douleurs abdominales
- diarrhée
- gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- vertiges (sensation vertigineuse ou d'étourdissement)
- sensation de faiblesse
- soif
- dyspnée (difficultés à respirer)
- bouche sèche
- indigestion
- démangeaisons
- boutons de fièvre (herpès oral)
- fièvre
- acouphènes (sifflement d'oreilles)
- troubles du sommeil
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction rénale
- augmentation des taux de graisse dans le sang

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles
- palpitations (battements du cœur perceptibles)
- tachycardie (battements de cœur rapide)
- vomissements

Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez les enfants :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- rhinite (irritation du nez)
- conjonctivite allergique (irritation de l'œil)
- maux de tête
- douleur à l'estomac (douleur à l'abdomen / abdomen supérieur)

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- irritation de l'œil
- étourdissements
- perte de conscience
- diarrhée
- nausées (sensation d'être malade)
- gonflement des lèvres
- eczéma
- urticaire
- fatigue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles, Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bilastine EG 20 mg comprimés

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bilastine EG 20 mg comprimés

- La substance active est la bilastine. Chaque comprimé contient 20 mg de bilastine.
- Les autres excipients sont : Mannitol (E 421), Cellulose microcrystalline, Glycolate d'amidon sodique, Aluminométasilicate de magnesium, Stéarate de magnesium, Silice colloïdale anhydre

Comment se présente Bilastine EG 20 mg comprimés et contenu de l'emballage extérieur

Bilastine EG 20 mg comprimés sont ronds, biconvexes, blancs à blanc cassé, d'un diamètre d'environ 7 mm.

Les comprimés sont fournis en plaquettes de 10, 20, 30, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
B-1020 Brussel

Fabricant

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

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Plaquette en OPA-Al-PVC-Al: BE583280
Plaquette en PVC-PVdC-Al: BE583297

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Suède	Bilastine EG
Belgique	Bilastine EG 20 mg comprimés
Luxembourg	Bilastine EG 20 mg comprimé

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.