

## Notice : information du patient

### Bellozal 20 mg comprimés

#### Bilastine

**Veillez 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 Bellozal et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bellozal ?
3. Comment prendre Bellozal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bellozal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Bellozal et dans quel cas est-il utilisé ?**

Bellozal contient comme substance active de la bilastine qui est un antihistaminique. Bellozal est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foins (éternuement, picotements, écoulement nasal et congestion nasale, yeux rouges et larmolement) 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 Bellozal ?**

##### **Ne prenez jamais Bellozal**

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 du Bellozal si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée à sévère et si vous prenez en plus d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et Bellozal »).

## **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 Bellozal**

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 VIH)
- rifampicine (un antibiotique)

## **Bellozal 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.

## **Bellozal contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

### 3. Comment prendre Bellozal ?

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 « Bellozal 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 Bellozal.

#### 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 de bilastine 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 Bellozal que vous n'auriez dû

Si vous ou une autre personne avez pris une trop grande quantité de Bellozal, contactez **immédiatement** votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgence le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Veillez à prendre avec vous la boîte de ce médicament ou cette notice.

#### Si vous oubliez de prendre Bellozal

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 de devoir vomir)
- anxiété
- nez sec ou gêne nasale
- douleurs abdominales
- diarrhée
- gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- vertiges (sensation vertigineuse ou 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, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé. Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Bellozal ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes 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 ni 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 Bellozal**

- La substance active est la bilastine. Chaque comprimé contient 20 mg de bilastine.
- Les autres excipients sont la cellulose microcristalline, le glycolate d'amidon sodique (type A) (extrait de la pomme de terre), la silice colloïdale anhydre et le stéarate de magnésium.

### **Aspect de Bellozal et contenu de l'emballage extérieur**

Bellozal 20 mg est un comprimé blanc, ovale, biconvexe et muni d'une barre de cassure (longueur 10 mm, largeur 5 mm).

Les comprimés sont fournis en plaquettes de 10, 20 , 30, 40 ou 50 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:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de La Gare L-1611 Luxembourg

Luxembourg

Fabricant:

FAES FARMA, S.A.

Maximo Aguirre, 14; E-48.940 Leioa (Vizcaya)

Espagne

ou

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile, L'Aquila

Italie

ou

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13; D-01097 Dresden

Allemagne

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

Belgique

BE381211

Luxembourg

2011011460

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Autriche: Olisir 20 mg Tabletten  
Belgique: Bellozal 20 mg comprimés  
Bulgarie: Fortecal 20 mg Таблетка  
Chypre: Bilaz 20 mg Δισκίο  
République Tchèque: Xados  
Danemark: Revitelle, tablett 20 mg  
Estonie: Opexa  
Finlande: Revitelle 20 mg tabletti  
France: Bilaska 20 mg Comprimé  
Allemagne: Bilaxten 20 mg Tabletten  
Grèce: Bilaz 20 mg Δισκίο  
Hongrie: Lendin 20 mg tableta  
Islande: Bilaxten 20 mg töflur  
Irlande: Drynol 20 mg tablets  
Italie: Bysabel 20 mg Compressa  
Lettonie: Opexa 20 mg tabletes  
Lituanie: Opexa 20 mg tabletės  
Luxembourg: Bellozal 20 mg comprimés  
Malte: Gosall 20 mg tablets  
Norvège: Zilas 20 mg tablett  
Pologne: Clatra  
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido  
Roumanie: Borenar 20 mg comprimate  
Slovaquie: Omarit  
Slovénie: Bilador 20 mg tablete  
Espagne: Ibis 20 mg comprimidos  
Suède: Bilaxten 20 mg tablett  
Royaume-Uni (Irlande du Nord): Ilaxten 20 mg tablets

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**