

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

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

1. Qu'est-ce que Bilastine EG et dans quel cas est-il utilisé?

Bilastine EG contient la substance active bilastine, qui est un antihistaminique.

Bilastine EG est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foins (éternuements, picotements, écoulement nasal et congestion nasale, yeux rouges et larmoiement) et d'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?

Ne prenez jamais Bilastine EG

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

Enfants

Ne pas administrer ce médicament à des enfants âgés de moins de 12 ans.

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

Autres médicaments et Bilastine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments disponibles sans prescription. Demandez en particulier l'avis de votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- Kétoconazole (un médicament antifongique)
- Erythromycine (un antibiotique)
- Diltiazem (utilisé pour traiter la douleur ou la sensation d'oppression dans la poitrine - angine de poitrine)
- Ciclosporine (utilisée soit pour réduire l'activité du système immunitaire, ce qui permet d'éviter le rejet d'organe en cas de transplantation, soit pour 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 avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Les comprimés ne doivent pas être pris avec des aliments ou du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits, car cela réduirait l'effet de la bilastine. Pour éviter cet effet vous pouvez:

- prendre le comprimé et attendre une heure avant de consommer 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.

A la dose recommandée (20 mg), la bilastine 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.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été démontré que la bilastine, administrée à la posologie de 20 mg, n'influence pas l'aptitude à conduire chez les adultes. Cependant, la réponse au médicament peut varier d'un patient à l'autre. Par conséquent, vous devez vérifier quelle influence le médicament a sur vous avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre Bilastine EG?

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 âgés de 12 ans et plus, est de 1 comprimé (20 mg de bilastine) par jour.

- Le comprimé doit être pris par voie orale (par la bouche).
- 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 avec des aliments, des boissons et de l'alcool »).
- Avalez votre comprimé avec un verre d'eau.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera le type de maladie dont vous souffrez ainsi que la durée durant laquelle vous devez prendre Bilastine EG.

Utilisation chez les enfants

D'autres dosages ou formes pharmaceutiques de ce médicament peuvent être mieux adaptées aux enfants âgés de 6 à 11 ans.

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

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

Si vous ou une autre personne avez pris une trop de comprimés de Bilastine EG, prenez **immédiatement** contact avec 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 Bilastine EG

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 prévu, prenez-la dès que possible et puis prenez la dose suivante au moment habituel.

Si vous arrêtez de prendre Bilastine EG

De manière générale, l'arrêt du traitement par Bilastine EG ne provoquera pas d'effets indésirables.

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. Si vous remarquez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin.

Les effets indésirables pouvant survenir chez les adultes et les adolescents sont les suivants:

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- somnolence

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- anomalie à l'ECG
- analyses sanguines indiquant des modifications de la fonction du foie
- étourdissements
- douleur à l'estomac
- fatigue

- augmentation de l'appétit,
- rythme cardiaque irrégulier
- prise de poids
- nausées (envie de vomir)
- anxiété
- sécheresse ou gêne nasale
- douleurs abdominales
- diarrhée
- gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- vertige (sensation d'étourdissement ou de « tête qui tourne »)
- sensation de faiblesse
- soif
- dyspnée (difficulté à respirer)
- bouche sèche
- indigestion
- démangeaisons
- boutons de fièvre (herpès de la bouche)
- fièvre
- acouphène (bourdonnements dans les oreilles)
- difficultés à dormir
- analyses sanguines indiquant des modifications de la fonction rénale
- augmentation des graisses dans le sang

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- palpitations (perception de vos battements cardiaques)
- tachycardie (rythme cardiaque rapide)
- vomissements

Les effets indésirables pouvant survenir chez les enfants sont les suivants:

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- rhinite (irritation nasale)
- conjonctivite allergique (inflammation des yeux causée par une réaction allergique)
- maux de tête
- douleurs d'estomac (douleur abdominale s'étendant jusqu'au haut de l'abdomen)

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- irritation oculaire
- étourdissements
- perte de connaissance
- diarrhée
- nausées (envie de vomir)
- gonflement des lèvres
- eczéma
- urticaire (ruches)
- 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 via:

Belgique: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division

Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou
- site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@afmps.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Bilastine EG?

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 la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 Bilastine EG

- La substance active est la bilastine. Chaque comprimé contient 20 mg de bilastine (sous forme monohydratée).
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, crospovidone (type A), stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Aspect de Bilastine EG et contenu de l'emballage extérieur

Bilastine EG 20 mg se présente sous la forme de comprimés ronds de couleur blanche.

Chaque emballage contient 10, 20, 30, 40, 50 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

NOUCOR HEALTH, S.A. - Avinguda Camí Reial 51-57 - 08184 Palau-solità I Plegamans - Barcelona - Espagne

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

Allemagne:	Bilastin STADA Arzneimittel 20 mg Tabletten
Belgique:	Bilastine EG 20 mg comprimés
Bulgarie:	Bilergia 20 mg tablets
Estonie:	Bilastine STADA 20 mg
Grèce:	Bilastine/Stada
Espagne:	Bilastina STADA 20 mg comprimidos EFG

France: BILASTINE EG 20 mg, comprimé
Croatie: Selbixo 20 mg tablete
Hongrie: Bilastine Stada 20 mg tabletta
Italie: BILASTINA EG
Lituanie: Bilastine STADA 20 mg tabletės
Luxembourg: Bilastine EG 20 mg comprimés
Lettonie: Bilastine STADA 20 mg tabletes
Pologne: VERPYLLO
Portugal: Bilastina Ciclum
Slovaquie: Bilastin STADA 20 mg tablety

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE599484

Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2024/ 09/2022.