

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

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

Bilastine AB contient comme substance active de la bilastine qui est un antihistaminique. Bilastine AB 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 Bilastine AB ?**

**Ne prenez jamais Bilastine AB**

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 pharmacien avant de prendre du Bilastine AB si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée ou sévère et si vous prenez en plus d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et Bilastine AB »).

**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 AB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus 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 AB 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 AB contient du sodium**

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

### **3. Comment prendre Bilastine AB ?**

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 AB 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 Bilastine AB.

### **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 AB que vous n'auriez dû**

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

### **Si vous oubliez de prendre Bilastine AB**

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.

**Les effets indésirables suivants peuvent survenir chez les adultes et les adolescents :**

### **Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- maux de tête
- somnolence

### **Peu fréquent : peut toucher 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)
- réactions allergiques dont les signes peuvent comprendre des difficultés respiratoires, des vertiges, un évanouissement ou une perte de connaissance, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et/ou un gonflement et une rougeur de la peau. Si vous remarquez un de ces effets indésirables sévères, arrêtez de prendre le médicament et cherchez immédiatement un avis médical urgent.
- vomissements

**Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez les enfants :**

**Fréquent : peut toucher 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 : peut toucher 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 via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Bilastine AB ?**

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 AB**

- 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), la silice colloïdale anhydre et le stéarate de magnésium.

### **Aspect de Bilastine AB et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé.

Comprimés blancs à blanc cassé, ovales, biconvexes, non enrobés, avec une face portant l'impression « BN » et « 2 » sur chaque côté d'une barre de cassure, et une autre face lisse.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Les comprimés de Bilastine AB 20 mg sont disponibles en plaquette.

#### Présentations :

Plaquette : 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 et 120 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*

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

#### *Fabricant*

- APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malte
- Generis Farmacêutica S.A., Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
- Arrow Génériques 26 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

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

BE660420

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Bilastine AB 20mg comprimés  
DK: Bilastin Aurobindo  
FR: BILASTINE ARROW 20 mg, comprimé  
IT: Bilastina Aurobindo  
PL: Bellix  
PT: Bilastina Generis  
RO: Bilastină Aurobindo 20 mg comprimate  
ES: Bilastina Aurovitas 20 mg comprimidos EFG

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2022.**