

Notice: information du patient

Bellozal 20 mg comprimés orodispersibles

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
- 7.

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

Bellozal 20 mg comprimés orodispersibles contient comme substance active de la bilastine, qui est un antihistaminique.

Bellozal est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foins (éternuements, picotements, écoulement nasal et congestion nasale, yeux rouges et larmolements) 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, 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 bas, si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque, si vous avez ou avez eu certaines anomalies de votre rythme cardiaque (connues sous le nom d'allongement de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme) qui peuvent se produire dans certaines maladies cardiaques 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 ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- kétoconazole (un médicament antifongique)
- érythromycine (un antibiotique)
- diltiazem (pour traiter l'angine de poitrine - douleur ou oppression dans la région de la 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)

Bellozal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est important de **ne pas** prendre ce comprimé orodispersible 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 orodispersible et attendre une heure avant d'absorber un aliment ou du jus de fruits, ou
- si vous avez absorbé un aliment ou du jus de fruits, attendre deux heures avant de prendre le comprimé orodispersible.

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 et de l'éthanol

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

Ce médicament contient 0,0030 mg d'alcool (éthanol) par comprimé orodispersible, équivalent à 1,6 mg/100 g (0,0016 % p/p). La quantité dans un comprimé orodispersible pesant 185 mg équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

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.

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

- Les comprimés orodispersibles doivent être pris par voie orale.
- Placez le comprimé orodispersible dans votre bouche. Il se dispersera rapidement dans la salive et pourra ensuite être facilement avalé.
- Alternativement, vous pouvez disperser le comprimé orodispersible dans de l'eau avant de le prendre.
- **Vous devez utiliser exclusivement de l'eau pour la dispersion**, n'utilisez pas du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits.
- Vous devez prendre le comprimé orodispersible une heure avant ou deux heures après avoir pris des aliments ou des jus de fruits.

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 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 Bellozal que vous n'auriez dû

Si vous ou une autre personne avez pris une trop grande quantité de Bellozal comprimés orodispersibles, 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 d'utiliser 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.

Si vous arrêtez d'utiliser Bellozal

Généralement, il n'y aura pas d'effets secondaires lorsque le traitement avec Bellozal est arrêté.

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.

Autres effets indésirables qui peuvent se produire 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 étourdissement)
- sensation de faiblesse
- soif
- dyspnée (difficultés à respirer)
- bouche sèche
- indigestion
- démangeaisons
- bouton 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 survenir chez les enfants :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- rhinite (irritation du nez)
- conjonctivite allergique (irritation de l'oeil)
- maux de tête
- douleurs à l'estomac (douleurs à l'abdomen / abdomen supérieur)

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- irritation de l'oeil
- étourdissements

- perte de conscience
- diarrhée
- nausées (sensation de devoir vomir)
- 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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : 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 orodispersible contient 20 mg de bilastine.
- Les autres composants sont: mannitol (E421), croscarmellose sodique, stéaryl fumarate de sodium, sucralose (E955), arôme de raisin rouge (composants principaux: gomme arabique, butyrate d'éthyle, triacétine, anthranilate de méthyle, éthanol, d-limonène, linalol)

Aspect de Bellozal et contenu de l'emballage extérieur

Bellozal comprimés orodispersibles sont ronds, plats, blancs gravés d'un "20" sur une face avec un diamètre de 8 mm.

Les comprimés orodispersibles sont fournis en plaquettes unit-dose OPA/Al/PVC//Al perforés de 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 40 x 1, 50 x 1 comprimés orodispersibles.

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

Fabricant:

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre 14

48940 Lejona (Vizcaya)

Espagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique

BE661446

Luxembourg

2023100224

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 Schmelztabletten

Belgique: Bellozal 20 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten

Bulgarie: Фортекал за деца 20 mg диспергиращи се в устата таблетки

Croatie: Nixar 20 mg raspadljive tablete za usta

Chypre: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

République Tchèque: Xados

Estonie: Opexa

Finlande: Revitelle 20 mg tabletti, suussa hajoava

France: Bilaska 20 mg comprimé orodispersible

Allemagne: Bilaxten 20 mg Schmelztabletten

Grèce: Bilaz 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Hongrie: Lendin NEO 20 mg szájban diszpergálódó tableta

Irlande: Drynol 20 mg orodispersible tablets

Italie: Bysabel 20 mg compressa orodispersibile

Lettonie: Opexa 20 mg mutē disperģējāmās tabletes

Lituanie: Opexa 20 mg burnoje disperguojamos tabletės

Luxembourg: Bellozal 20 mg orodispersible tablets

Malte: Gosall 20 mg orodispersible tablets

Pologne: Clatra

Portugal: Lergonix 20 mg comprimido orodispersível

Romanie: Borenar 20 mg comprimate orodispersabile

Slovaquie: Omarit 20 mg orodispergovateľné tablety

Slovénie: Bilador 20 mg orodisperzibilne tablete

Espagne: Ibis 20 mg comprimidos bucodispersables

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.