

Dénomination du médicament

BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé
Bilastine

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 VIATRIS 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?
3. Comment prendre BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUES POUR USAGE SYSTEMIQUE ; AUTRES ANTIHISTAMINIQUES POUR USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AX29
BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé contient la substance active : bilastine, qui est un antihistaminique.

BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé soulage les symptômes du rhume des foins (éternuement, démangeaison nasale, écoulement nasal, congestion nasale ainsi que rougeur et larmoiement oculaires) et autres formes de rhinite allergique. Il peut également être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé :

- 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 BILASTINE VIATRIS 20 MG, COMPRIMÉ si vous avez une insuffisance rénale modérée à sévère ou si vous prenez d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et BILASTINE VIATRIS 20 MG, comprimé »).

Enfants

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants de moins de 12 ans.

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

Autres médicaments et BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé

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

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- kétoconazole (médicament anti-fongique),
- érythromycine (antibiotique),
- diltiazem (utilisé pour le traitement de l'angine de poitrine),
- ciclosporine (immunosuppresseur utilisé chez les sujets ayant subi une greffe pour diminuer le risque de rejet de greffe ou dans le traitement des maladies auto-immunes et allergiques tels que le psoriasis, la dermatite atopique ou la polyarthrite rhumatoïde),
- ritonavir (médicament utilisé pour traiter le VIH),
- rifampicine (antibiotique).

BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les comprimés ne doivent pas être pris avec de la nourriture, ni avec du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits car cela peut diminuer l'efficacité de la bilastine.

Pour éviter cela vous pouvez:

- prendre un comprimé et attendre une heure avant de prendre de la nourriture ou un jus de fruits ou

- si vous avez pris de la nourriture ou un jus de fruits, attendre deux heures avant de prendre un comprimé.

A la dose recommandée de 20 mg, la bilastine n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas ou un nombre limité de données sur l'utilisation de la bilastine chez les femmes enceintes et pendant l'allaitement et sur les 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été démontré que la bilastine à 20 mg n'affecte pas l'aptitude à la conduite automobile chez les adultes. Cependant, la réponse de chaque patient au médicament peut être différente. Par conséquent, vous devez vérifier comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?

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

- Le comprimé s'administre par voie orale.
- Le comprimé doit être pris une heure avant ou deux heures après la prise de nourriture ou de jus de fruits. (voir rubrique « BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool »).
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera, selon vos symptômes, la durée pendant laquelle vous devez prendre BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé.

Utilisation chez les enfants :

D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées pour les enfants âgés de 6 à 11 ans.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 6 ans et pesant moins de 20 kg faute d'expérience suffisante disponible.

Si vous avez pris plus de BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Si vous, ou quelqu'un d'autre, avez pris plus de BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Pensez à prendre avec vous la boîte de ce médicament ou cette notice.

Si vous oubliez de prendre BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé

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

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure prévue, prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuer selon le rythme habituel.

Si vous arrêtez de prendre BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé

Il n'y a généralement pas d'effets secondaires lorsque le traitement avec BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables pouvant survenir chez l'adulte et l'adolescent sont :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Somnolence.

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

- Anomalie de l'électrocardiogramme (ECG : enregistrement graphique des battements du cœur)
- Analyses de sang montrant des changements au niveau du fonctionnement de votre foie
- Sensations vertigineuses
- Douleur au niveau de l'estomac
- Fatigue
- Augmentation de l'appétit
- Battements cardiaques irréguliers
- Prise de poids
- Nausées, sensation de mal-être
- Anxiété
- Sécheresse ou inconfort nasal
- Douleur abdominale (au niveau du ventre)

- Diarrhées
- Gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- Vertiges, sensation d'étourdissement ou d'avoir la tête qui tourne
- Sensation de faiblesse générale
- Soif
- Dyspnée (difficulté à respirer)
- Sécheresse buccale
- Indigestion
- Démangeaisons
- Herpès labial
- Fièvre
- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles)
- Trouble du sommeil
- Analyses de sang montrant des changements au niveau du fonctionnement de vos reins
- Augmentation des taux de lipides (graisses) mesurés dans le sang.

Fréquence inconnue : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Palpitations (perception des battements du cœur)
- Tachycardie (accélération des battements du cœur)
- Réactions allergiques dont les signes peuvent comporter une difficulté à respirer, un vertige, un évanouissement ou 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 l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin
- Vomissements

Effets indésirables pouvant survenir chez l'enfant

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Rhinite (irritation nasale)
- Conjonctivite allergique (réaction allergique dans l'œil se traduisant par une inflammation de la conjonctive)
- Mal de tête
- Douleur à l'estomac (douleur abdominale ou douleur abdominale haute)

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

- Irritation oculaire
- Sensations vertigineuses
- Perte de connaissance
- Diarrhée
- Nausée (sensation de mal-être)
- 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé ?

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 la boîte et les plaquettes 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 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 VIATRIS 20 mg, comprimé

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

Qu'est-ce que BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

BILASTINE VIATRIS 20 mg, comprimé se présente sous forme de comprimés ronds, blancs, de 7 mm de diamètre.

Boîtes de 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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

NOUCOR HEALTH S.A.
AVENIDA CAMÍ REIAL, 51-57
08184 ? PALAU-SOLITÀ I PLEGAMANS
BARCELONA
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).