



Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

- 1 • Qu'est-ce que BILASKA 20 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
- 2 • Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BILASKA 20 mg, comprimé ?
- 3 • Comment prendre BILASKA 20 mg, comprimé ?
- 4 • Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5 • Comment conserver BILASKA 20 mg, comprimé ?
- 6 • Informations supplémentaires.

1 • QU'EST-CE QUE BILASKA 20 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : la bilastine est un antihistaminique H1.

BILASKA 20 mg, comprimé soulage les symptômes de la rhino conjonctivite allergique (éternuement, démangeaison nasale, écoulement nasal, congestion nasale ainsi que rougeur et larmolement oculaires) et autres symptômes d'origine allergique. BILASKA 20 mg, comprimé peut également être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

2 • QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE BILASKA 20 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais BILASKA 20 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la bilastine ou à l'un des autres composants contenus dans BILASKA 20 mg, comprimé.

Faites attention avec BILASKA 20 mg, comprimé :

- si vous avez une insuffisance rénale modérée à sévère ou si vous prenez d'autres médicaments (voir ci-dessous).

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole (anti-fongique utilisé dans les mycoses)
- 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 tels que le psoriasis, la dermatite atopique ou la polyarthrite rhumatoïde)
- ritonavir (médicament utilisé pour traiter le VIH)
- rifampicine (antibiotique).

Aliments et boissons

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 diminuerait 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.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Veillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou sur le point de l'être ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une étude a montré que la bilastine 20 mg n'avait pas d'effet sur les tests réalisés pour évaluer l'aptitude à conduire des véhicules. Cependant très rarement quelques personnes ont ressenti de la somnolence, ce qui pourrait affecter leur aptitude à conduire ou utiliser des machines.

Prise d'alcool

À la dose recommandée (20 mg) la bilastine n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

3 • COMMENT PRENDRE BILASKA 20 mg, comprimé ?

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

BILASKA 20 mg, comprimé est destiné aux adolescents (à partir de 12 ans) et aux adultes.

La dose habituelle est de un comprimé par jour.

Le comprimé doit être pris à jeun, par exemple le matin avant le petit-déjeuner. Vous ne devez pas manger durant l'heure suivant la prise de la bilastine.

Avalez le comprimé avec un verre d'eau.

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

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera la nature de la maladie dont vous souffrez et fixera la durée pendant laquelle vous devez prendre BILASKA 20 mg, comprimé.

Si vous avez pris plus de BILASKA 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de BILASKA 20 mg, comprimé que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BILASKA 20 mg, comprimé :

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

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez selon le rythme 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, BILASKA 20 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.



Les effets indésirables sont :

Fréquents : de 1 à 10 personnes sur 100

- Maux de tête
- Somnolence

Peu fréquents : de 1 à 10 personnes sur 1 000

- Anomalie de l'électrocardiogramme (ECG : enregistrement graphique des battements cardiaques)
- Modification du bilan sanguin hépatique
- Sensations vertigineuses
- Douleur au niveau de l'estomac
- Sensation de fatigue
- Augmentation de l'appétit
- Battements cardiaques irréguliers
- Prise de poids
- Nausées
- Anxiété
- Sécheresse ou inconfort nasal
- Douleur abdominale (au niveau du ventre)
- Diarrhées
- Gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- Vertiges
- Sensation de faiblesse générale
- Soif
- Dyspnée (difficulté à respirer)
- Sécheresse buccale
- Indigestion
- Démangeaisons
- Herpès labial
- Fièvre
- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles)
- Trouble du sommeil
- Modification du bilan sanguin rénal
- Augmentation des taux de lipides (graisses) mesurés dans le sang.



Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 • COMMENT CONSERVER BILASKA 20 mg, comprimé ?

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

Ne pas utiliser BILASKA 20 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6 • INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient BILASKA 20 mg, comprimé ?

La substance active est : La substance active est la bilastine. Chaque comprimé contient 20 mg de bilastine.

Les autres composants sont : Cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A) (dérivé de la pomme de terre), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est ce que BILASKA 20 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés.

Les comprimés sont blancs, ovales, biconvexes, avec une barre de cassure.

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées, boîtes de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Sous licence **FAES FARMA, S.A.** - ESPAGNE

Titulaire

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A. - 1, avenue de la Gare - 1611 Luxembourg - LUXEMBOURG

Exploitant

MENARINI FRANCE - 1/7 rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS CEDEX

Fabricants

FAES FARMA, S.A. Maximo Aguirre, 14 - 48940 Leioa (Vizcaya) - ESPAGNE ou

MENARINI - VON HEYDEN GmbH. Leipziger Strass 7-13 - 01097 Dresden - ALLEMAGNE ou

A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L. Via Campo Di Pile - L'Aquila (Aq) - ITALIE



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

Allemagne : Bilaxten 20 mg - Autriche : Nasitop 20 mg - Belgique : Bellozal 20 mg - Bulgarie : Fortecal 20 mg - Chypre : Bilaz 20 mg - Danemark : Revitelle 20 mg - Espagne : Ibis 20 mg - Estonie : Opexa - Finlande : Revitelle 20 mg - Grèce : Bilaz 20 mg - Hongrie : Lendin 20 mg - Irlande : Drynol 20 mg - Islande : Bilaxten 20 mg - Italie : Olisir 20 mg - Lettonie : Opexa 20 mg - Lituanie : Opexa 20 mg - Luxembourg : Bellozal 20 mg - Malte : Gosall 20 mg - Norvège : Zilas 20 mg - Pologne : Clatra - Portugal : Lergonix 20 mg - République Tchèque : Xados 20 mg - Roumanie : Aligrin 20 mg - Royaume-Uni : Ilaxten 20 mg - Slovaquie : Bilahist 20 mg - Slovénie : Vitador 20 mg - Suède : Bilaxten 20 mg.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28 juin 2013.

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

www.ansm.sante.fr.



MENARINI cotise à Adelphi, pour les emballages de médicaments vendus en officine.

MENARINI participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. MENARINI vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

