

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bilastine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Bilastine Sandoz et quand doit-il être utilisé?

Bilastine Sandoz, qui contient le principe actif bilastine, est un médicament qui fait partie de la classe des antiallergiques de longue durée d'action.

Bilastine Sandoz est utilisé pour atténuer les symptômes du rhume des foins (éternuements, démangeaisons, écoulement nasal ou nez bouché et larmoiements).

Par ailleurs, Bilastine Sandoz est utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

Quand Bilastine Sandoz ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas de comprimés de Bilastine Sandoz si vous êtes allergique (hypersensible) au principe actif bilastine ou à d'autres composants des comprimés de Bilastine Sandoz.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Bilastine Sandoz?

Les comprimés de Bilastine Sandoz ne conviennent pas au traitement des enfants de moins de 12 ans.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée, la prudence est de rigueur, veuillez en informer votre médecin. Vous ne devez pas prendre Bilastine Sandoz si vous souffrez d'une grave insuffisance rénale ou hépatique.

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste avant de prendre Bilastine Sandoz,

- si vous avez 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 faible, si vous prenez des médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque.
- si vous avez ou avez eu une certaine anomalie de votre rythme cardiaque (connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque et qu'en plus vous prenez d'autres médicaments.
- si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez être enceinte ou si vous allaitez (cf. «Bilastine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Il ne faut pas dépasser la dose recommandée.

Veuillez vous adresser à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si les symptômes persistent.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

La bilastine (principe actif des comprimés de Bilastine Sandoz) est un antiallergique qui, en règle générale, n'entraîne pas de fatigue et ne diminue pas la capacité de performance et de concentration. Toutefois, la réaction au médicament peut varier d'un patient à l'autre. C'est pourquoi vous devez vérifier comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des outils ou machines.

Interactions avec d'autres médicaments



Veuillez en particulier signaler à votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- kétoconazole (un médicament contre les mycoses),
- érythromycine (un antibiotique),
- diltiazem (un médicament utilisé pour traiter l'angine de poitrine).

Prise de Bilastine Sandoz avec des aliments et boissons

Les comprimés de Bilastine Sandoz ne doivent pas être pris avec de la nourriture car cela diminue l'efficacité de Bilastine Sandoz.

Les comprimés de Bilastine Sandoz ne doivent pas être pris en même temps que du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication).

Bilastine Sandoz peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose d'aucune donnée ou que de données limitées concernant l'utilisation de la bilastine chez la femme enceinte et pendant l'allaitement ainsi que sur les effets sur la reproduction.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes actuellement enceinte, si vous souhaitez être enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne devriez pas prendre Bilastine Sandoz si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins que le médecin ne vous l'ait expressément prescrit. En cas d'utilisation de Bilastine Sandoz, votre enfant doit être sevré.

Comment utiliser Bilastine Sandoz?

Adultes et adolescents de plus de 12 ans:

- Prenez un comprimé par jour.
- Les comprimés de Bilastine Sandoz doivent être pris à jeun, 1 heure avant la prise de nourriture ou de jus de fruits, par ex. le matin 1 heure avant le petit-déjeuner. Après avoir mangé ou bu des jus de fruits, attendez au moins 2 heures avant de prendre Bilastine Sandoz.
- Avalez les comprimés de Bilastine Sandoz avec un verre d'eau.

Ne prenez pas de comprimés de Bilastine Sandoz pendant plus de 10 jours sans consulter votre médecin.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation et la sécurité de bilastine n'ont pas été établies à ce jour chez les enfants de moins de 12 ans.

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

Si vous-même ou une autre personne avez pris trop de comprimés de Bilastine Sandoz (c.-à-d. plus que la dose prescrite), veuillez *immédiatement* vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Bilastine Sandoz

Si vous avez oublié de prendre les comprimés de Bilastine Sandoz, ne doublez en aucun cas la dose pour compenser l'oubli. Si vous constatez que vous avez oublié la prise quotidienne du comprimé de Bilastine Sandoz, ne prenez le prochain comprimé qu'au moment où la prise du comprimé suivant était prévue et continuez selon la posologie prescrite.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à



votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Bilastine Sandoz peut-il provoquer?

Les effets indésirables pouvant survenir lors de la prise de Bilastine Sandoz sont les suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, somnolence.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Anomalies du bilan sanguin hépatique, anomalies à l'ECG (électrocardiogramme), troubles de la conduction cardiaque, troubles du rythme cardiaque, vertiges, acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), vertiges (impression de tourner), dyspnée (difficulté à respirer), sécheresse nasale ou inconfort nasal, douleurs à l'estomac, douleurs abdominales, nausées, diarrhée, bouche sèche, troubles digestifs, inflammation de la muqueuse gastrique, démangeaisons, augmentation de l'appétit, boutons de fièvre (herpès labial), fatigue, soif, fièvre, sensation de faiblesse, anxiété, insomnie, prise de poids.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Palpitations, rythme cardiaque rapide (tachycardie), réactions allergiques (les symptômes peuvent inclure difficultés respiratoires, vertiges rotationnels, collapsus ou perte de connaissance, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et/ou gonflement et rougissement de la peau, si vous constatez l'un de ces symptômes graves, arrêtez le traitement et consulter immédiatement un médecin), vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Rapportez à votre point de vente (médecin, pharmacien ou droguiste) tous les comprimés restants à la fin du traitement ou tous comprimés périmés, afin que ceux-ci puissent être éliminés de façon appropriée.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bilastine Sandoz?

1 comprimé de Bilastine Sandoz blanc, ovale, biconvexe contient:

Principes actifs

20 mg de bilastine sous forme de bilastine monohydratée.

Excipients

Cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Numéro d'autorisation

68861 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Bilastine Sandoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Présentations

Comprimés à 20 mg: emballages à 10, 30 et 50 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

