Bellozal

Notice : information du patient

Bellozal 20 mg comprimés
Bilastine

Veuillez 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.

1. QU'EST-CE QUE BELLOZAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Bellozal contient comme substance active de la bilastine qui est un antihistaminique. Bellozal est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foins (éternuements, nez qui chatouille, coule ou est bouché, yeux rouges et larmoiements) et autres formes de rhinite allergique chez les adultes et adolescents âgés de 12 ans ou plus. 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 Bellozal 20 mg comprimés aux enfants de moins de 12 ans. Pour les formes pharmaceutiques alternatives de la bilastine adaptées à une utilisation chez les enfants de moins de 12 ans, voir la rubrique 3 'Utilisation chez les enfants'.

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 si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- kétoconazole comprimés (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing lorsque le corps produit un excès de cortisol)
- érythromycine (un antibiotique)
- diltiazem (pour traiter l'angine de poitrine - douleur ou oppression dans la région thoracique)
- 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 VIH)
- rifampicine (un antibiotique)

Bellozal 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.

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

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.
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 « Bellozal 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.

Durée du traitement
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 2 à 11 ans avec un poids corporel d'au moins 15 kg – demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.
Ne donnez pas de bilastine aux enfants de moins de 2 ans ou avec un poids corporel de moins de 15 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, 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 de prendre 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.

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.
D'autres effets indésirables peuvent survenir 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 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)
- vomissements

Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez les enfants :
Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- conjonctivite allergique (inflammation oculaire causée par une réaction allergique)
- maux de tête

Peu fréquent : pouvant affecter 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
- rhinite (irritation du nez)
- douleur à l'estomac (douleur à l'abdomen / abdomen supérieur)

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 :
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 contient 20 mg de bilastine.
- Les autres excipients sont la cellulose microcristalline, le glycolate d'amidon sodique (type A) (extrait de la pomme de terre), la silice colloïdale anhydre et le stéarate de magnesium.

Voir rubrique 2, « Bellozal contient du sodium ».

Aspect de Bellozal et contenu de l'emballage extérieur
Bellozal 20 mg est un comprimé blanc, ovale, biconvexe et muni d'une barre de cassure (longueur 10 mm, largeur 5 mm).
Les comprimés sont fournis en plaquettes de 10, 20 , 30, 40 ou 50 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:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de La Gare L-1611 Luxembourg
Luxembourg
Fabricant:
FAES FARMA
Maximo Agirre Kalea 14,
48940 Leioa (Bizkaia)
Espagne
ou
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Campo di Pile, L'Aquila
Italie
ou
Menarini - Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13; D-01097 Dresden
Allemagne

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
BE381211

Luxembourg
2011011460
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 Tabletten
Belgique: Bellozal 20 mg comprimés
Bulgarie: Fortecal 20 mg Таблетка
Chypre: Bilaz 20 mg Δισκίο
République Tchèque: Xados
Danemark: Revitelle, tabletter 20 mg
Estonie: Opexa
Finlande: Revitelle 20 mg tabletti
France: Bilaska 20 mg Comprimé
Allemagne: Bilaxten 20 mg Tabletten
Grèce: Bilaz 20 mg Δισκίο
Hongrie: Lendin 20 mg tabletta
Islande: Bilaxten 20 mg töflur
Irlande: Drynol 20 mg tablets
Italie: Bysabel 20 mg Compressa
Lettonie: Opexa 20 mg tabletes
Lituanie: Opexa 20 mg tabletės
Luxembourg: Bellozal 20 mg comprimés
Malte: Gosall 20 mg tablets
Norvège: Zilas 20 mg tablett
Pologne: Clatra
Portugal: Lergonix 20 mg Comprimido
Romanie: Borenar 20 mg comprimate
Slovaquie: Omarit
Slovénie: Bilador 20 mg tablete
Espagne: Ibis 20 mg comprimidos
Suède: Bilaxten 20 mg tablett
Royaume-Uni (Irlande du Nord): Ilaxten 20 mg tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2026.