

Bon usage du médicament (BILASKA)

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique «Liste des excipients».

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale modérée à sévère, l'administration concomitante de bilastine et d'inhibiteurs de la P-glycoprotéine tels que le kétoconazole, l'érythromycine, la ciclosporine, le ritonavir ou le diltiazem, peut augmenter les taux plasmatiques de bilastine et par conséquent augmenter le risque de survenue d'effets indésirables de la bilastine. Il convient donc d'éviter l'administration concomitante de bilastine et d'inhibiteurs de la P-glycoprotéine chez les patients ayant une insuffisance rénale modérée à sévère.

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

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les études d'interaction ont été réalisées uniquement chez l'adulte et sont résumées ci-dessous.

Interaction avec la nourriture : la prise de nourriture réduit significativement la biodisponibilité orale de la bilastine de 30%.

Interaction avec le jus de pamplemousse : l'administration concomitante de jus de pamplemousse réduit la biodisponibilité de la bilastine de 30%. Cet effet peut également être observé avec d'autres jus de fruit. La diminution de la biodisponibilité peut varier en fonction des fabricants de jus de fruits et du type de fruits. Le mécanisme de cette interaction est l'inhibition de l'OATP1A2, un transporteur au niveau de l'absorption dont la bilastine est un substrat (voir rubrique «Propriétés pharmacocinétiques»). Les médicaments qui sont des substrats ou des inhibiteurs de l'OATP1A2, tels que le ritonavir ou la rifampicine, peuvent également entraîner une réduction de la concentration plasmatique de bilastine.

Interaction avec le kétoconazole ou l'érythromycine : L'administration concomitante de bilastine 20 mg une fois par jour et de kétoconazole 400 mg une fois par jour ou d'érythromycine 500 mg trois fois par jour a multiplié par 2 l'aire sous la courbe (ASC) des concentrations plasmatiques et par 2-3 la concentration maximale plasmatique (C_{max}) de la bilastine. Compte tenu du fait que la bilastine est un substrat de la P-glycoprotéine et qu'elle n'est pas métabolisée (voir rubrique «Propriétés pharmacocinétiques»), ces observations peuvent s'expliquer par l'interaction avec les transporteurs d'efflux intestinaux. Ces modifications ne sont pas de nature à affecter le profil de sécurité de la bilastine, du kétoconazole ou de l'érythromycine. Les autres médicaments substrats ou inhibiteurs de la P-glycoprotéine, tels que la ciclosporine, pourraient également augmenter les concentrations plasmatiques de la bilastine.

Interaction avec le diltiazem : L'administration concomitante de 20 mg de bilastine une fois par jour et de 60 mg de diltiazem une fois par jour a augmenté la concentration plasmatique maximale (C_{max}) de la bilastine de 50 %. Cet effet peut s'expliquer par l'interaction avec les transporteurs

d'efflux intestinaux (voir rubrique «Propriétés pharmacocinétiques»), et ne semble pas avoir d'effet significatif sur le profil de sécurité de la bilastine.

Interaction avec l'alcool : Les performances psychomotrices après administration concomitante d'alcool et de 20 mg de bilastine une fois par jour étaient comparables à celles observées après administration concomitante d'alcool et du placebo.

Interaction avec le lorazépam : Il n'a pas été mis en évidence de potentialisation de l'effet déprimeur du lorazépam sur le système nerveux central après administration concomitante de 20 mg de bilastine une fois par jour et de 3 mg de lorazépam une fois par jour durant 8 jours.

Population pédiatrique : Les études d'interactions médicamenteuses n'ont été réalisées que chez l'adulte. Il n'existe pas de données cliniques chez les enfants indiquant si des modifications de l'ASC ou de la Cmax dues à des interactions ont une incidence sur le profil de sécurité de la bilastine.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse : Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de la bilastine chez la femme enceinte. Les études menées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet toxique direct ou indirect sur la reproduction, la mise bas ou le développement post-natal (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »). Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas utiliser BILASKA au cours de la grossesse.

Allaitement : L'excrétion de la bilastine dans le lait n'a pas été étudiée chez l'homme. Les données de pharmacocinétique disponibles chez l'animal ont montré une excrétion de la bilastine dans le lait (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »). Une décision de poursuivre/interrompre l'allaitement ou d'interrompre/d'éviter le traitement par BILASKA doit être prise en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement par bilastine pour la mère.

Fertilité : Il n'y a aucune donnée clinique, ou elles sont très limitées. Une étude menée chez le rat n'a pas montré d'effets toxiques sur la fertilité (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »).

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une étude réalisée chez des adultes pour évaluer les effets de la bilastine sur l'aptitude à conduire des véhicules a démontré qu'un traitement avec 20 mg n'affectait pas les performances de la conduite. Cependant, la réponse à ce médicament peut varier d'un individu à l'autre et il doit donc être conseillé à chaque patient d'évaluer sa propre réponse à la bilastine avant de conduire ou d'utiliser des machines.

Effets indésirables

Lors des études, les effets indésirables les plus fréquents ont été : maux de tête > fréquent, somnolence > fréquent, sensation de vertige > peu fréquent, fatigue > peu fréquent. Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents et rares, consultez le RCP.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ou sur www.signalement-sante.gouv.fr

Pour plus d'informations, consulter la rubrique «déclarer un effet indésirable» sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Menarini France ayant pour finalités la gestion des relations entre Menarini France et vous, la gestion et le suivi de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la remontée de remarques ou observations relatives à la qualité de la visite médicale, la communication médicale et scientifique ainsi que la conduite d'enquêtes. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement (si applicable), d'un droit à la portabilité des données (si applicable), ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Ces droits peuvent être exercés directement auprès du responsable du traitement par courrier à Menarini France, 1 rue du Jura BP 40528 94633 Rungis Cedex ou par email à l'adresse suivante dpl@menarini.fr. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante dpo@menarini.com. Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle telle que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site internet www.menarini.fr, dans les rubriques "Menarini s'engage" et "Protection des données personnelles".

Vous souhaitez nous faire part de votre avis sur la qualité de l'information médicale délivrée par nos équipes de visiteurs médicaux, les laboratoires MENARINI sont à l'écoute de vos commentaires ou remarques et mettent à votre disposition une adresse email : qualiteVM@menarini.fr

Menarini France s'est engagé à appliquer la Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et réaffirme sa volonté de maintenir l'excellence de ses pratiques de Visite Médicale dans le respect des règles de déontologie. Chaque délégué Menarini France est à votre disposition pour vous présenter ces règles de déontologie disponibles sur le site www.menarini.fr