

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INORIAL 20 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bilastine 20,00 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé blanc, ovale, biconvexe.

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

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhino-conjonctivite allergique (saisonnière et perannuelle) et de l'urticaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Adultes et adolescents (de plus de 12 ans)

La posologie recommandée est de 20 mg (un comprimé) une fois par jour.

Le comprimé doit être pris 1 heure avant ou 2 heures après la prise de nourriture ou de jus de fruit.

Il est recommandé d'administrer la dose quotidienne en une seule prise.

Sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les personnes âgées (voir rubriques 5.1 et 5.2). L'expérience est limitée chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Enfants de moins de 12 ans

L'efficacité et la sécurité de la bilastine chez l'enfant de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

Insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale (voir rubrique 5.2).

Insuffisance hépatique

Aucune donnée n'est disponible chez le sujet insuffisant hépatique.

Compte tenu de l'absence de métabolisation de la bilastine et de son élimination en majorité par voie urinaire, il n'est pas attendu d'augmentation significative de l'exposition systémique en cas d'insuffisance hépatique au-delà des marges de sécurité.

Par conséquent, aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance hépatique (voir rubrique 5.2).

Durée du traitement

L'utilisation de bilastine dans le traitement de la rhinite allergique devra être limitée à la période d'exposition aux allergènes.

En cas de rhinite allergique saisonnière, le traitement pourra être arrêté après la disparition des symptômes et sera repris au moment de leur réapparition.

En cas de rhinite allergique perannuelle un traitement continu pourrait être proposé aux patients durant les périodes d'exposition aux allergènes.

En cas d'urticaire la durée du traitement dépendra de la nature, de la durée et de l'évolution de la symptomatologie.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (bilastine) ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'efficacité et la tolérance de la bilastine chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

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.

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

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 5.2). 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 kétoconazole ou d'érythromycine multiplie 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 5.2), 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 et de 60 mg de diltiazem 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 5.2), 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 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 dépressif du lorazépam sur le système nerveux central après administration concomitante de 20 mg de bilastine et de 3 mg de lorazépam durant 8 jours.

4.6. Grossesse et allaitement

Fertilité

Les données concernant l'étude de l'impact de bilastine sur la fertilité sont très limitées. Une étude menée chez le rat n'a pas montré d'effets délétères sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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 délétère direct ou indirect sur la reproduction, la gestation ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas utiliser INORIAL 20 mg, comprimé au cours de la grossesse.

Allaitement

L'excrétion de la bilastine dans le lait maternel n'est pas connue. L'excrétion de la bilastine dans le lait chez l'animal n'a pas été étudiée. La décision de poursuivre l'allaitement ou le traitement par INORIAL 20 mg,

comprimé devra être prise en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

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

Une étude réalisée 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, les patients doivent être informés que très rarement quelques personnes ont ressenti de la somnolence, ce qui pourrait affecter leur aptitude à conduire ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Au cours des études cliniques, le nombre d'effets indésirables observés chez les patients souffrant de rhino-conjonctivite allergique ou d'urticaire chronique idiopathique traités par bilastine 20 mg a été comparable à celui observé sous placebo (respectivement 12,7% versus 12,8%).

Au cours des études cliniques de phase II et III, les effets indésirables les plus fréquents avec bilastine 20 mg ont été : maux de tête, somnolence, sensations vertigineuses et fatigue. La fréquence de ces effets indésirables a été la même dans le groupe placebo.

Les effets indésirables ayant une relation au moins probablement liée à la bilastine et dont la fréquence était supérieure à 0,1% sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Les définitions suivantes ont été utilisées dans le but de classer par ordre de fréquence les effets indésirables :

Très fréquents ($\geq 1/10$)

Fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$)

Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$)

Rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$)

Très rares ($< 1/10\ 000$)

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

Les effets indésirables rares, très rares et ceux dont la fréquence n'est pas connue ne sont pas reportés dans le tableau.

Organes		Bilastine 20 mg N=1697	Bilastine (tous dosages) N=2525	Placebo N=1362
Fréquence	Effet indésirable			
Infections et infestations				
Peu fréquent	Herpès labial	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Troubles du métabolisme et de la nutrition				
Peu fréquent	Augmentation de l'appétit	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7(0,51%)
Troubles psychiatriques				
Peu fréquent	Anxiété	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	Insomnie	2 (0,12%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Troubles au niveau de l'oreille et du labyrinthe				
Peu fréquent	Acouphènes	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Vertiges	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,0%)
Troubles cardiaques				
Peu fréquent	Bloc de branche droit	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Arythmie sinusale	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	Allongement de l'intervalle QT	9 (0,53%)	10 (0,40%)	5 (0,37%)
	Autres anomalies de l'ECG	7 (0,41%)	11 (0,44%)	2 (0,15%)

Troubles du système nerveux				
Fréquent	Somnolence	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Maux de tête	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Peu fréquent	Sensations vertigineuses	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux				
Peu fréquent	Dyspnée	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Gêne nasale	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Sécheresse nasale	3 (0,18%)	6 (0,24%)	4 (0,29%)
Troubles gastro-intestinaux				
Peu fréquent	Douleur abdominale haute	11 (0,65%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	Douleur abdominale	5 (0,30%)	5 (0,20%)	4 (0,29%)
	Nausée	7 (0,41%)	10 (0,40%)	14 (1,03%)
	Gêne gastrique	3 (0,18%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
	Diarrhée	4 (0,24%)	6 (0,24%)	3 (0,22%)
	Sécheresse buccale	2 (0,12%)	6 (0,24%)	5 (0,37%)
	Dyspepsie	2 (0,12%)	4 (0,16%)	4 (0,29%)
	Gastrite	4 (0,24%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané				
Peu fréquent	Prurit	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Troubles généraux et anomalies au site d'administration				
Peu fréquent	Fatigue	14 (0,83%)	19 (0,75%)	18 (1,32%)
	Sensation de soif	3 (0,18%)	4 (0,16%)	1 (0,07%)
	Affection préexistante améliorée	2 (0,12%)	2 (0,08%)	1 (0,07%)
	Fièvre	2 (0,12%)	3 (0,12%)	1 (0,07%)
	Asthénie	3 (0,18%)	4 (0,16%)	5 (0,37%)
Investigations				
Peu fréquent	Augmentation des gamma GT	7 (0,41%)	8 (0,32%)	2 (0,15%)
	Augmentation des ALAT	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Augmentation des ASAT	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	Augmentation de la créatininémie	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Augmentation des triglycérides	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Prise de poids	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

4.9. Surdosage

Les données relatives au surdosage se limitent à l'expérience acquise au cours des études cliniques conduites lors du développement de la bilastine. Après administration de bilastine à des doses 10 à 11 fois supérieures à la dose thérapeutique chez des volontaires sains (220 mg en administration unique ou 200 mg/jour pendant 7 jours) la fréquence des effets indésirables a été deux fois supérieure à celle observée sous placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment observés ont été : sensations vertigineuses, maux de tête et nausées. Aucun effet indésirable grave ni aucun allongement significatif de l'intervalle QTc n'a été observé.

L'effet de l'administration répétée de bilastine (100 mg pendant 4 jours) sur la repolarisation ventriculaire a été mesuré au cours d'une étude spécifique du QT/QT_c conduite en cross-over chez 30 volontaires sains. Cette étude n'a pas montré d'allongement significatif de l'intervalle QTc.

En cas de surdosage un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance des fonctions vitales sont recommandés.

Il n'existe pas d'antidote connu de la bilastine.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIHISTAMINIQUES POUR USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AX29

La bilastine est un antihistaminique non sédatif, d'action prolongée, exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H1 périphériques, et dénué d'affinité pour les récepteurs muscariniques.

La bilastine administrée en dose unique inhibe les réactions érythémato-papuleuses induites par l'histamine pendant 24 heures.

Dans les études cliniques conduites chez l'adulte et l'adolescent présentant une rhino-conjonctivite allergique (saisonnière et perannuelle), la bilastine 20 mg une fois par jour pendant 14 à 28 jours a amélioré les symptômes tels que éternuements, rhinorrhée, démangeaisons nasales, congestion nasale, démangeaisons oculaires, larmolement et rougeurs oculaires. L'effet sur l'amélioration des symptômes était maintenu pendant 24 heures.

Dans deux études cliniques conduites chez des patients présentant une urticaire chronique idiopathique, la bilastine 20 mg une fois par jour pendant 28 jours a amélioré l'intensité des démangeaisons, le nombre et la taille des papules, ainsi que l'inconfort dû à l'urticaire. La qualité du sommeil ainsi que la qualité de vie des patients ont été améliorées.

Il n'a pas été observé d'allongement cliniquement significatif de l'intervalle QTc ni aucun autre effet cardiovasculaire au cours des études cliniques conduites avec la bilastine avec des doses allant jusqu'à 200 mg/jour (10 fois la dose thérapeutique) administrées à 9 sujets pendant 7 jours, ou encore lors d'administration concomitante d'inhibiteurs de la P-gp, tels le kétoconazole (chez 24 sujets) et l'érythromycine (chez 24 sujets). De plus, une étude spécifique de l'intervalle QT a été conduite chez 30 volontaires sains.

Dans les études cliniques contrôlées à la dose recommandée de 20 mg une fois par jour, le profil de sécurité sur le système nerveux central de la bilastine était similaire au placebo et l'incidence de la somnolence n'a pas été statistiquement différente par rapport au groupe placebo. Avec des doses allant jusqu'à 40 mg /jour, il n'a pas été mis en évidence d'altération des facultés psychomotrices au cours des essais cliniques, ni d'effet sur l'aptitude à la conduite des véhicules au cours des tests réalisés.

Au cours des études de phase II et III, l'efficacité et la tolérance chez les sujets âgés (≥ 65 ans) n'ont pas été différentes de celles des sujets plus jeunes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La pharmacocinétique de la bilastine est linéaire pour une dose comprise entre 5 et 220 mg, avec une faible variabilité interindividuelle. Après administration orale, la bilastine est absorbée rapidement, avec un Tmax d'environ 1,3 heures. Il n'a pas été observé d'accumulation. Les études *in vitro* et *in vivo* ont montré que la bilastine est un substrat de la P-glycoprotéine et de l'OATP (voir rubrique 4.5). Sur la base des résultats obtenus *in vitro*, la bilastine ne devrait pas inhiber les transporteurs suivants dans la circulation sanguine : P-glycoprotéine, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 et NTCP, dès lors qu'une légère inhibition a été détectée pour la P-glycoprotéine, l'OATP2B1 et l'OCT1, avec une IC₅₀ $\geq 300\mu\text{M}$, beaucoup plus élevée que la C_{max} plasmatique calculée et donc par conséquent ces interactions ne seront pas cliniquement significatives. Cependant, sur la base de ces résultats, l'inhibition par la

bilastine des transporteurs présents dans la muqueuse intestinale, par exemple la P-glycoprotéine, ne peut être exclue.

A la dose thérapeutique, le taux de liaison de la bilastine aux protéines plasmatiques est de 84-94%.

Dans les études *in vitro*, la bilastine n'a pas induit ni inhibé l'activité des isoenzymes du CYP450. Après administration d'une dose de 20 mg de bilastine marquée au ¹⁴C chez des volontaires sains, environ 95% de la dose ont été retrouvés dans les urines (28,3%) et les fèces (66,5%) sous forme inchangée, confirmant que la bilastine n'est pas significativement métabolisée chez l'homme. La demi-vie d'élimination moyenne calculée chez le volontaire sain a été de 14,5 heures.

Populations particulières

Insuffisance rénale

Dans une étude conduite chez les patients insuffisants rénaux, l'aire sous la courbe (ASC) moyenne (\pm écart-type) est passée de 737,4 (\pm 260,8) ngxh/ml, mesurée chez les patients sans insuffisance rénale ayant un débit de filtration glomérulaire (DFG) $>$ 80 ml/min/1,73 m² à 967,4 (\pm 140,2) ngxh/ml chez les patients avec une insuffisance rénale légère (DFG : 50 - 80 ml/min/1,73 m²), 1384,2 (\pm 263,23) ngxh/ml chez les patients avec une insuffisance rénale modérée (DFG : 30 - 50 ml/min/1,73 m²) et 1708,5 (\pm 699,0) ngxh/ml chez les patients avec une insuffisance rénale sévère (DFG $<$ 30 ml/min/1,73 m²).

La demi-vie moyenne (\pm écart-type) de la bilastine a été de 9,3 h (\pm 2,8) chez les patients sans insuffisance rénale, 15,1 h (\pm 7,7) chez les patients avec une insuffisance rénale légère, 10,5 h (\pm 2,3) chez les patients avec une insuffisance rénale modérée et 18,4 h (\pm 11,4) chez les patients avec une insuffisance rénale sévère. L'élimination urinaire de la bilastine a été complète après 48-72 heures chez tous les sujets. Ces modifications pharmacocinétiques ne sont a priori pas susceptibles d'avoir un effet cliniquement significatif sur la sécurité de la bilastine, au vu des taux plasmatiques de bilastine observés qui restent dans la marge de sécurité de la bilastine.

Insuffisance hépatique

La pharmacocinétique n'a pas été étudiée chez le patient insuffisant hépatique. La bilastine n'est pas métabolisée chez l'homme. Les résultats des études chez l'insuffisant rénal ayant montré que la bilastine est éliminée principalement par voie urinaire, il est attendu que son élimination par voie biliaire soit très faible. Par conséquent, les modifications de la fonction hépatique ne sont pas susceptibles d'avoir un retentissement cliniquement significatif sur la pharmacocinétique de la bilastine.

Sujets âgés

Les données chez les sujets âgés de plus de 65 ans sont limitées. Aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre la pharmacocinétique de la bilastine chez les sujets âgés et celle chez les sujets plus jeunes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Au cours des études toxicologiques sur la reproduction, les effets délétères de la bilastine sur le fœtus (perte embryonnaire pré et post-implantation chez le rat, ossification incomplète des os crâniens, des sternèbres et des membres chez le lapin) n'ont été observés qu'aux doses materno-toxiques. Chez l'animal, l'exposition systémique obtenue avec la dose sans effet secondaire (NOAEL) était plus de 30 fois supérieure à l'exposition systémique observée chez l'homme aux doses thérapeutiques recommandées, offrant une marge de sécurité acceptable.

Dans une étude de fertilité chez le rat, la bilastine administrée par voie orale jusqu'à des doses de 1000 mg/kg/jour n'a pas eu d'effet sur les organes de reproduction males et femelles. Les marqueurs de la reproduction, de fertilité et de gestation n'ont pas été affectés.

Une étude de distribution menée chez le rat avec détermination des concentrations du médicament par autoradiographie n'a pas montré d'accumulation de la bilastine dans le système nerveux central.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline

Carboxyméthylamidon sodique (type A)

Silice colloïdale anhydre

Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées en 2 parties :

1. Laminât, comprenant un polyamide orienté (partie externe du laminât), aluminium et PVC (partie interne du laminât).

2. Feuille d'aluminium.

La feuille d'aluminium est thermoscellée avec une laque de thermoscellage (copolymère de PVC-PVAC et résine de butylméthylacrylate) avec le laminât après moulage et remplissage des comprimés.

Chaque plaquette thermoformée contient 10 comprimés. Les plaquettes thermoformées sont conditionnées dans un étui cartonné. Boîtes de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1 AVENUE DE LA GARE

1611 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 499 138-7 ou 34009 499 138 7 9 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/PVAC).
- 499 139-3 ou 34009 499 139 3 0 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/PVAC).
- 499 140-1 ou 34009 499 140 1 2 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/PVAC).
- 578 991-4 ou 34009 578 991 4 1 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/PVAC).
- 578 992-0 ou 34009 578 992 0 2 : 50 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/PVAC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INORIAL 20 mg, comprimé

Bilastine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient 20 mg de bilastine.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient de l'amidon dérivé de pomme de terre (Carboxyméthylamidon sodique, type A).

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîtes de 10, 20, 30, 40 ou 50 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

1 AVENUE DE LA GARE

1611 LUXEMBOURG

LUXEMBOURG

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

FRANCE

Fabricant

FAES FARMA, S.A.

MÁXIMO AGUIRRE, 14

48 940 LEIOA (VIZCAYA)

ESPAGNE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

INORIAL 20 mg, comprimé

Bilastine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Voie orale.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

INORIAL 20 mg, comprimé
Bilastine

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : la bilastine est un antihistaminique H1.

Indications thérapeutiques

INORIAL 20 mg, comprimé soulage les symptômes de la rhinoconjonctivite allergique (éternuement, démangeaison nasale, écoulement nasal, congestion nasale ainsi que rougeur et larmoiement oculaires) et autres symptômes d'origine allergique.

INORIAL 20 mg, comprimé est également utilisé pour soulager les symptômes de l'urticaire (démangeaisons cutanées).

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais INORIAL 20 mg, comprimé :

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec INORIAL 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.

Interactions avec d'autres médicaments

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).

Interactions avec les aliments et les boissons

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.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

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

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

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

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE INORIAL 20 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

INORIAL 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 INORIAL 20 mg, comprimé.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

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

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre INORIAL 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 continuer selon le rythme habituel.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, INORIAL 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 1000

- Modification du bilan sanguin hépatique
- Tracé anormal de l'EKG
- Battements cardiaques irréguliers
- Sensations vertigineuses
- Acouphènes (bourdonnements dans les oreilles)
- Vertiges
- Dyspnée (difficulté à respirer)

- Sécheresse ou inconfort nasal
- Douleur à l'estomac
- Nausées
- Diarrhées
- Bouche sèche
- Indigestion
- Gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- Démangeaisons
- Augmentation de l'appétit
- Herpès labial
- Fatigue
- Soif
- Fièvre
- Sensation de faiblesse
- Anxiété
- Difficulté à dormir

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER INORIAL 20 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

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

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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 SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient INORIAL 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.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que INORIAL 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.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.
1 AVENUE DE LA GARE
1611 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45 PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE
FRANCE

Fabricant

FAES FARMA, S.A.
MÁXIMO AGUIRRE, 14
48 940 LEIOA (VIZCAYA)
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.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.