ANSM - Mis à jour le : 16/10/2026

Dénomination du médicament

INORIAL 20 mg, comprimé
Bilastine

Encadré

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 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : R06AX29

INORIAL contient la substance active : bilastine.

La bilastine est un antihistaminique H1.

INORIAL soulage les symptômes de la rhino-conjonctivite allergique (éternuement, démangeaison nasale, écoulement nasal, congestion nasale ainsi que rougeur et larmoiement oculaires) et autres symptômes d'origine allergique chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

INORIAL peut également être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

Une dose quotidienne unique de bilastine commence à agir dans l'heure qui suit la prise et dure 24 heures.

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

Ne prenez jamais INORIAL 20 mg, comprimé

- 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 à votre pharmacien avant de prendre INORIAL si vous avez 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 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 (voir « Autres médicaments et INORIAL 20 mg, comprimé »).

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

Enfants et adolescents

Ne pas administrer INORIAL 20 mg, comprimé aux enfants de moins de 12 ans. Pour connaître les autres formes de bilastine adaptées aux enfants de moins de 12 ans, voir la rubrique 3 « Utilisation chez les enfants ».

Autres médicaments et INORIAL 20 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, veuillez informer votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- kétoconazole comprimés (utilisés pour traiter le syndrome de Cushing lorsque le corps produit un excès de cortisol),
- érythromycine (antibiotique),
- diltiazem (traitement de l'angine de poitrine - douleur ou oppression dans la 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).

INORIAL 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

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 peut diminuer 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.

A la dose recommandée de 20 mg par 24 heures (soit un comprimé), la bilastine n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'y a pas ou un nombre limité de données sur l'utilisation de la bilastine chez les femmes enceintes et pendant l'allaitement et sur les 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 ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été démontré que la bilastine à 20 mg n'affecte pas l'aptitude à la conduite automobile chez les adultes. Cependant, la réponse de chaque patient au médicament peut être différente. Par conséquent, vous devez vérifier comment vous réagissez à ce médicament avant de conduire ou d'utiliser des machines.

INORIAL 20 mg, comprimé contient du sodium:

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

3. COMMENT PRENDRE INORIAL 20 mg, comprimé ?

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 âgés de plus de 12 ans, est de 1 comprimé (20 mg) par jour.

- Le comprimé s'administre par voie orale.

- Le comprimé doit être pris une heure avant ou deux heures après la prise de nourriture ou de jus de fruits. (voir rubrique « INORIAL 20 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool »).

- Avalez le 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

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera, selon vos symptômes, la durée pendant laquelle vous devez prendre INORIAL.

Utilisation chez les enfants :

D'autres formes de ce médicament - bilastine 10 mg comprimé orodispersible ou bilastine 2.5 mg/ml solution buvable peuvent être plus adaptées pour les enfants âgés de 2 à 11 ans et pesant au moins 15 kg - demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas de bilastine aux enfants âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 15 kg, faute d'expérience suffisante disponible.

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

Si vous, ou quelqu'un d'autre, avez pris plus de INORIAL que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous aux urgences de l'hôpital le plus proche. Pensez à prendre avec vous la boîte de ce médicament ou cette notice.

Si vous oubliez de prendre INORIAL 20 mg, comprimé

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

Si vous oubliez de prendre votre dose à l'heure prévue, prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuer selon le rythme habituel.

Si vous arrêtez de prendre INORIAL 20 mg, comprimé

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 ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si votre enfant présente des symptômes de réactions allergiques dont les signes peuvent comporter une difficulté à respirer, un vertige, un évanouissement ou perte de connaissance, un 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 un médecin.

Autres effets indésirables pouvant survenir chez l'adulte et l'adolescent sont :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Maux de tête
- Somnolence.

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Anomalie de l'électrocardiogramme (ECG : enregistrement graphique des battements du cœur)
- Modification du bilan sanguin hépatique
- Sensations vertigineuses
- Douleur au niveau de l'estomac
- 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.

Fréquence inconnue : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Palpitations (perception des battements du cœur)
- Tachycardie (accélération des battements du cœur)
- Vomissements

Effets indésirables pouvant survenir chez l'enfant

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Conjonctivite allergique (inflammation oculaire causée par une réaction allergique)
- Mal de tête

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Irritation oculaire
- Sensations vertigineuses
- Perte de connaissance
- Diarrhée
- Nausée (sensation de mal-être)
- Gonflement des lèvres
- Eczéma
- Urticaire
- Fatigue
- Rhinite (irritation nasale)
- Douleur à l'estomac (douleur abdominale ou douleur abdominale haute)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER INORIAL 20 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament 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 ou 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 INORIAL 20 mg, comprimé

- La substance active est :

Bilastine..... 20 mg

Par comprimé

- Les autres composants sont :

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

Voir la rubrique 2 « INORIAL 20 mg, comprimé contient du sodium »

Qu’est-ce que INORIAL 20 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés.

Les comprimés d’INORIAL sont blancs, ovales, biconvexes, avec une barre de cassure (longueur 10 mm, largeur 5 mm).

Les comprimés sont conditionnés sous plaquettes, boîtes 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

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

MENARINI FRANCE
1-7 RUE DU JURA
94633 RUNGIS CEDEX

Fabricant

FAES FARMA S.A
MAXIMO AGUIRRE, 14
48 940 LEIOA (VIZCAYA)
ESPAGNE
ou
A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S.R.L
CAMPO DI PILE
L'AQUILA
ITALIE
ou
MENARINI-VON HEYDEN GMBH
LEIPZIGER STRASS 7-13
01097 DRESDEN
ALLEMAGNE
ou
FAES FARMA, S.A.
PARQUE CIENTIFICO Y TECNOLOGICO DE BIZKAIA
IBAIZABAL BIDEA, EDIFICIO 901
48160 DERIO (BIZKAIA)

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 et dans le Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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