

LABIXTEN 20 mg, comprimé

Bilastine

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 20 mg de bilastine.

Excipients: cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium d'origine végétale.

ACTION PHARMACOLOGIQUE

Classe pharmacothérapeutique: antihistaminiques à usage systémique, autres antihistaminiques à usage systémique. Code ATC: R06AX.

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

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement symptomatique de la rhinoconjonctivite allergique (saisonnière et perannuelle) et de l'urticaire.

CONTRE-INDICATIONS

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

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Ne pas dépasser la dose recommandée. Si les symptômes persistent, consultez un médecin.

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

Chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou 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 ou sévère.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

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.

Interaction avec les aliments: la prise d'aliments réduit significativement la biodisponibilité orale de la bilastine de 30 %.

Interaction avec le jus de pamplemousse: l'administration concomitante de bilastine 20 mg et de jus de pamplemousse réduit la biodisponibilité de la bilastine de 30 %. Cet effet peut également être observé avec d'autres jus de fruits. La diminution de la biodisponibilité peut varier en fonction des fabricants de jus de fruits et du type de fruits. Le mécanisme responsable de cette interaction est l'inhibition de l'OATP1A2, un transporteur au niveau de l'absorption, dont la bilastine est un substrat. Les médicaments qui sont des substrats ou des inhibiteurs de l'OATP1A2, tels que le ritonavir ou la rifampicine, peuvent également réduire les concentrations plasmatiques de bilastine.

Interaction avec le kétoconazole ou l'érythromycine: l'administration concomitante de bilastine 20 mg et de kétoconazole ou d'érythromycine multiplie par 2 l'aire sous la courbe (ASC) et par 2 à 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, ces observations peuvent s'expliquer par l'interaction avec les transporteurs d'efflux intestinaux. Ces modifications ne semblent pas affecter le profil de sécurité de la bilastine et, respectivement, 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 augmente la C_{max} de la bilastine de 50 %. Cet effet peut s'expliquer par l'interaction avec les transporteurs d'efflux intestinaux et ne semble pas avoir d'effet 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 sont similaires à celles observées après administration d'alcool et du placebo.

Interaction avec le lorazépam: l'administration concomitante de 20 mg de bilastine et de 3 mg de lorazépam pendant 8 jours ne renforce pas les effets déprimeurs du lorazépam sur le système nerveux central.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il n'existe que des données limitées sur l'utilisation de la bilastine chez la femme enceinte. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de LABIXTEN 20 mg, comprimé pendant la grossesse.

Allaitement

L'utilisation de LABIXTEN 20 mg, comprimé n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de l'être ou si vous allaitez.

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

Une étude réalisée pour évaluer l'effet 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, très rarement quelques personnes ont ressenti de la somnolence, ce qui pourrait affecter leur aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Prise d'alcool

À la dose recommandée (20 mg), la bilastine n'augmente pas la somnolence provoquée par l'alcool.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration:

Voie orale

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

Ces comprimés ne doivent pas être pris avec des aliments 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.

Adultes, y compris les personnes âgées et les adolescents de 12 ans ou plus

- Prenez un comprimé par jour.
- Le comprimé doit être pris à jeun.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau.
- La barre de cassure n'est pas là pour diviser le comprimé en deux demi-doses égales. Elle peut être utilisée pour diviser le comprimé et en faciliter la prise.

Durée du traitement:

Concernant la durée du traitement, votre médecin déterminera la nature de la maladie dont vous souffrez et vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre LABIXTEN 20 mg, comprimé.

Si vous oubliez de prendre LABIXTEN 20 mg, comprimé:

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

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis continuez selon le rythme habituel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

TRAITEMENT À SUIVRE EN CAS DE SURDOSAGE

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, LABIXTEN 20 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables qui peuvent survenir sont les suivants:

Fréquents (touchant 1 à 10 personnes sur 100): maux de tête, somnolence.
Peu fréquents (touchant 1 à 10 personnes sur 1 000): augmentation des enzymes hépatiques, augmentation de la créatininémie, augmentation des triglycérides dans le sang, anomalies de l'ECG, battements cardiaques irréguliers, étourdissement, acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), vertige (une sensation vertigineuse ou d'instabilité), dyspnée (difficulté à respirer), sécheresse ou inconfort nasal, douleur à l'estomac, nausées (envies de vomir), diarrhée, bouche sèche, indigestion, gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac), démancheaisons, prise de poids, douleur abdominale, augmentation de l'appétit, herpès labial, fatigue, soif, fièvre, sensation de faiblesse, anxiété, difficulté à dormir.

Si vous ressentez l'un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION DE LABIXTEN 20 MG, COMPRIMÉS

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

Ne pas utiliser LABIXTEN 20 mg, comprimés après la date de péremption mentionnée sur la boîte ou la plaquette thermoformée. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

PRÉSENTATIONS

Chaque plaquette thermoformée contient 10 comprimés. Les plaquettes thermoformées sont conditionnées dans un étui cartonné.

Boîte de 20 comprimés.

TITULAIRE ET FABRICANT

FAES FARMA, S.A. - Máximo Aguirre, 14 - 48940 Leioa (Vizcaya) Espagne