

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

EBASTINE TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS ébastine

Veillez 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 qu'Ebastine Teva et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ebastine Teva
3. Comment prendre Ebastine Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ebastine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ebastine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Antihistaminique.

Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés est un médicament destiné au traitement des réactions allergiques.

On utilise Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés pour:

- soulager les symptômes de la rhinite saisonnière (rhume des foins) et de la rhinite allergique apériodique, incluant les cas s'accompagnant d'une conjonctivite allergique.
- soulager les démangeaisons et le développement de papules dans l'urticaire d'origine inconnue.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ebastine Teva ?

Ne prenez jamais Ebastine Teva

- si vous êtes allergique à l'ébastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés ne doit pas être utilisé pour traiter l'urticaire chez les adolescents de moins de 18 ans ni chez les enfants de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés.

Faites attention avec Ebastine Teva :

- si vous avez des taux faibles de potassium dans le sang.

- en cas de certaines anomalies de l'ECG (allongement connu de l'intervalle QTc à l'ECG), pouvant survenir dans certaines formes de maladie cardiaque.
- en cas d'utilisation simultanée de certains antibiotiques (antibiotiques macrolides tels que l'érythromycine) ou de médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (antifongiques azoles tels que le kétoconazole).
- si vous avez une altération grave de la fonction du foie (insuffisance hépatique).

Autres médicaments et Ebastine Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

L'administration simultanée d'Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés avec l'érythromycine (antibiotique) ou le kétoconazole (substance active pour le traitement des infections fongiques) peut induire une augmentation des taux sanguins d'ébastine.

Ebastine Teva avec des aliments et boissons

Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés peut se prendre indépendamment des repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

À ce jour, il n'existe aucune expérience concernant la sécurité d'utilisation de l'ébastine pour le fœtus. Pour cette raison, ne prenez Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés pendant la grossesse que si votre médecin estime que les bénéfices attendus sont plus importants que les risques éventuels.

Ne prenez pas Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés si vous allaitez, car on ignore si la substance active s'élimine dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La plupart des patients traités par Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés peuvent conduire un véhicule ou pratiquer d'autres activités nécessitant de bonnes capacités de réaction. Comme c'est le cas avec tous les médicaments, vous devez néanmoins vérifier votre réaction individuelle après la prise d'Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés avant de conduire un véhicule ou d'entreprendre des activités compliquées.

3. Comment prendre Ebastine Teva ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de:

Indication	Âge	Dose
Rhinite allergique	Enfants de 12 ans et plus et adultes	1 comprimé pelliculé (équivalent à 10 mg d'ébastine) par jour
En cas de symptômes sévères		2 comprimés pelliculés (20 mg d'ébastine) une fois par jour

Indication	Âge	Dose
Rhinite allergique apériodique	Enfants de 12 ans et plus et adultes	1 à 2 comprimés pelliculés (10 à 20 mg d'ébastine) une fois par jour
Urticaire	Adultes de plus de 18 ans	1 comprimé pelliculé (10 mg d'ébastine) une fois par jour

Patients ayant une altération de la fonction rénale:

Chez les patients ayant une altération de la fonction rénale, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas de traitement de maximum 5 jours.

Patients ayant une altération de la fonction du foie:

Chez les patients ayant une altération légère à modérée de la fonction du foie, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose en cas de traitement de maximum 7 jours.

Une dose de 10 mg par jour ne peut pas être dépassée chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère.

Le comprimé peut être divisé en doses égales. Prenez Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés avec une boisson, sans le mâcher. Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés peut se prendre indépendamment des repas.

Le médecin détermine la durée du traitement.

Si vous pensez que l'effet d'Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Ebastine Teva que vous n'auriez dû

Il n'existe aucun antidote spécifique pour la substance active ébastine.

Si l'on suspecte un surdosage d'Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés, veuillez consulter votre médecin. En fonction de la gravité de l'intoxication, il/elle prendra les mesures appropriées (surveillance des fonctions corporelles vitales, incluant une surveillance de l'ECG pendant au moins 24 heures, traitement des symptômes et lavage gastrique) si c'est nécessaire.

Si vous a pris trop d'Ebastine Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Ebastine Teva

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

Si vous arrêtez de prendre Ebastine Teva

Si vous interrompez ou si vous arrêtez prématurément le traitement, vous devez vous attendre à une réapparition imminente des symptômes typiques de l'affection.

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.

Leaflet (FR)

Les effets indésirables suivants ont été observés pendant le traitement par Ebastine Teva, avec les fréquences suivantes.

Très fréquents (pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10)

- maux de tête.

Fréquent (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10)

- somnolence
- bouche sèche.

Rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000)

- réaction allergique (comme anaphylaxie (une réaction allergique grave et au potentiel fatal nécessitant un traitement médical immédiat) et gonflement p. ex. de la gorge, des lèvres ou des mains (angio-œdème))
- nervosité générale, insomnie
- étourdissements, troubles du toucher, changements de goût
- palpitations, accélération du pouls
- douleur abdominale, vomissements, nausées, symptômes épigastriques (dyspepsie)
- trouble hépatique, augmentation des paramètres du foie dans le sang (transaminases, gamma-GT, phosphatase alcaline et augmentation de la bilirubine)
- urticaire, éruption, inflammation de la peau
- troubles menstruels
- œdème (accumulation d'eau dans les tissus), faiblesse (asthénie).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ebastine Teva ?

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 sur la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés

- La substance active est ébastine.

Leaflet (FR)

Un comprimé pelliculé contient 10 mg d'ébastine.

- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
 - Pelliculage : hypromellose, dioxyde de titane, Macrogol 400.

Aspect d'Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés et contenu de l'emballage extérieur

Ebastine Teva 10 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biseautés, avec une barre de cassure d'un côté et un diamètre de 7,1 mm.

Plaquette en alu-PVC/PVDC.

Emballage original de 10, 15, 20, 30, 50, 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Str. 8 – 10, 13435 Berlin, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE368593

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

BE:	Ebastine Teva 10 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés / Filmtabletten
DE:	Ebastin Lindopharm 10 mg Filmtabletten
FI:	Kestox10 mg kalvopäällysteinen tabletti
NO:	Ebastin Orifarm 10 mg dragerte tabletter
SE:	Ebastin Orifarm 10 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2015.