ANSM - Mis à jour le : 24/01/2020

Dénomination du médicament

EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
Ebastine

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 que EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ANTIHISTAMINIQUE H1 par voie systémique - code ATC : R06AX22

Ce médicament est un antihistaminique.

Il est préconisé en traitement de :

- la rhinite saisonnière pollinique (rhume des foins) et la rhinite perannuelle,

- l’urticaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible :

- enfant de moins de 12 ans,

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l’ébastine ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

En cas d’antécédents de maladie du cœur, de malaise d’origine cardiaque, de palpitations, prévenir votre médecin.

En cas de maladie du foie, prévenir votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible.

Autres médicaments et EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible

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

L’association de ce médicament avec les médicaments à base de kétoconazole, itraconazole, érythromycine, clarithromycine, josamycine est généralement déconseillée.

L’administration simultanée de ce médicament avec la rifampicine (substance active pour traiter la tuberculose) peut entraîner une baisse du taux de l’ébastine dans le sang et réduire les effets antihistaminiques.

Aucune interaction n’a été rapportée entre l’ébastine et la théophylline, warfarine, cimétidine, diazépam et l’alcool.

EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

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.

En raison de l’insuffisance de données permettant de garantir la parfaite innocuité de ce médicament lorsqu’il est administré en cours de grossesse, son utilisation est déconseillée chez la femme enceinte.

Par ailleurs, le passage de ce médicament dans le lait n’étant pas connu, il est déconseillé chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

EBASTINE SANDOZ aux doses quotidiennes recommandées n’affecte pas les capacités de conduire un véhicule ou d’utiliser des machines. Toutefois, il est recommandé de connaître les réactions individuelles avant de conduire ou d’effectuer des activités nécessitant une attention particulière : risque de somnolence ou d’étourdissement.

Merci de lire également la rubrique « Effets indésirables éventuels ».

EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible contient du lactose, de l’aspartam et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 2,5 mg d'aspartam par dose. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

3. COMMENT PRENDRE EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ?

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.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans. La dose recommandée est de :

- dans le traitement de la rhinite : 1 à 2 comprimés orodispersibles par jour au moment ou en dehors des repas,

- dans le traitement de l'urticaire : 1 comprimé orodispersible par jour au moment ou en dehors des repas.

Si vous souffrez d'insuffisance hépatique sévère, la dose recommandée est de 10 mg (1 comprimé orodispersible) une fois par jour.

Instruction d'utilisation

- le comprimé orodispersible doit être administré dès l'ouverture du blister. Ne pas retirer le comprimé orodispersible de son blister, ni percer l'opercule avant d'être prêt à prendre le médicament,

- ouvrir l'opercule soigneusement avec des mains sèches. Ne pas essayer de faire sortir le comprimé orodispersible à travers l'opercule ce qui l'abîmerait,

- pousser doucement le comprimé orodispersible en dehors du blister,

- placer le médicament sur la langue où il se dissoudra rapidement. Ni eau, ni aucun autre liquide ne sont nécessaires pour prendre le médicament,

- avaler normalement.

Voie orale.

Si vous avez pris plus de EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible

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

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés dans les essais cliniques et après la mise sur le marché :

Très fréquent (peut concerner plus d'un patient sur 10)

- maux de tête.

Fréquent (peut concerner jusqu'à un patient sur 10)

- somnolence,
- bouche sèche.

Rare (peut concerner jusqu'à un patient sur 1 000)

- réactions d'hypersensibilité (tels que anaphylaxie et œdème de Quincke),
- nervosité, insomnie,
- étourdissements, diminution de la sensation du toucher ou de la sensibilité, goût réduit ou anormal,
- palpitations, tachycardie,
- douleur abdominale, vomissement, nausée, problèmes digestifs,
- problèmes hépatiques, tests de la fonction hépatique anormaux (transaminases, gamma-GT, phosphatase alcaline et bilirubine augmentées),
- urticaire, éruption cutanée, dermatite,
- troubles menstruels,
- œdème, fatigue.

Très rare (peut concerner jusqu'à un patient sur 10 000)

- manifestations allergiques sévères.

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

- prise de poids,
- augmentation de l'appétit.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible ?

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

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 EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est :

Ebastine..... 10 mg

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, aspartam (E951), arôme menthe poivrée, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que EBASTINE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé orodispersible.

Comprimé blanc, biconvexe et rond, gravé « E10 » sur une face et lisse sur l'autre.

Boîte de 10, 20, 30, 40, 50, 90, 98 ou 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V.
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS
OU
TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY
PALLAGI UT 13
4042 DEBRECEN
HONGRIE

OU
TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.
OSTRAVSKA 29, C.P.305
747 70 OPAVA -KOMAROV
REPUBLIQUE TCHEQUE

OU
TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ C, n° 4, POLIGONO INDUSTRIAL
MALPICA
50016 ZARAGOZA
ESPAGNE

OU
LEK PHARMACEUTICALS D.D.
VEROVSKOVA 57
1526 LJUBLJANA
SLOVENIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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).